Parlamento Europeo
2024-2029

Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria
Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural

2025/0410(COD)

28.7.2026

ENMIENDAS
76 - 267

Proyecto de informe
Michele Picaro, Herbert Dorfmann
(PE789.113v01-00)

Modificación de los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1099/2009, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) n.º 528/2012 y (UE) 2017/625 en lo que respecta a la simplificación y el refuerzo de los requisitos de seguridad de los alimentos y los piensos

Propuesta de Reglamento
(COM(2025)1030 – C10-0359/2025 – 2025/0410(COD))

AM_Com_LegReport

Enmienda 76
Tilly Metz, Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
–

Propuesta de rechazo

– El Parlamento Europeo rechaza la propuesta de la Comisión.

Or. en

Justificación

The proposal introduces substantial amendments to Union food and feed legislation without being accompanied by a comprehensive impact assessment, despite the far-reaching nature of the proposed changes. It was presented without meaningful public consultation and without sufficient evidence demonstrating that the proposed measures would achieve their stated objective of simplifying procedures or reducing administrative burdens. The Commission has also failed to adequately assess alternative measures that could address regulatory delays, including targeted improvements to existing procedures, additional resources for the European Food Safety Authority, and other administrative reforms that would preserve the current level of protection. The proposal has been subject to extensive criticism from the scientific community, with numerous scientific publications, open letters and expert analyses questioning both its evidence base and its likely effectiveness. In light of these significant procedural shortcomings, the colegislators are unable to properly assess the likely consequences of the proposal or whether it complies with the principles of better law-making and the precautionary principle.

Enmienda 77
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proyecto de Resolución legislativa
–

Proyecto de Resolución legislativa	*Enmienda*
	– El Parlamento Europeo rechaza la propuesta de la Comisión.

Or. en

Enmienda 78
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Visto 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 2, su artículo 114, su artículo 168, apartado 4, letra b), y su artículo 192, apartado 1,	Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 2, su artículo 114, su artículo 168, apartado 4, letra b)***, su artículo 191***, y su artículo 192, apartado 1,

Or. en

Enmienda 79
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1) La Comisión Europea expuso en su Pacto Verde Europeo cómo convertir a Europa en el primer continente climáticamente neutro de aquí a 2050. La Estrategia «de la granja a la mesa» es un elemento esencial del Pacto Verde. En ella se tratan ampliamente los retos de los sistemas alimentarios sostenibles y se reconocen los vínculos inextricables entre personas sanas, sociedades sanas y un planeta sano. La estrategia también es un componente fundamental de la agenda de la Comisión para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas. Todos los ciudadanos y operadores de las cadenas de valor, tanto dentro como fuera de la Unión, deben beneficiarse de una transición justa. El cambio a un sistema alimentario sostenible puede aportar beneficios ambientales, sanitarios y sociales, ofrecer

ventajas económicas y garantizar que la recuperación de la crisis nos sitúe en una senda sostenible.

Or. en

Enmienda 80
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1 bis) El Parlamento Europeo, en su Resolución sobre la Estrategia «De la Granja a la Mesa», hizo hincapié en que el sistema alimentario europeo debe ofrecer una seguridad alimentaria y nutricional de alta calidad que contribuya al bienestar social y a la salud pública, mantenga y restablezca la salud de los ecosistemas, respete los límites del planeta y garantice la salud y el bienestar de los animales, y señaló que, en la actualidad, todo el sistema alimentario es responsable de una serie de efectos en la salud y el bienestar de los humanos y animales, así como en el medio ambiente, el clima y la biodiversidad, incluida la deforestación y la degradación de los ecosistemas fuera de la Unión.

Or. en

Enmienda 81
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1 ter) Las evaluaciones de impacto forman parte integrante del proceso de formulación de normas de la Unión. La Comisión ha anunciado que tiene la intención de llevar a cabo evaluaciones de impacto detalladas, incluidas consultas públicas, en consonancia con las directrices para la mejora de la legislación, para cualquier iniciativa legislativa en el marco de la Estrategia «de la Granja a la Mesa», también las relativas a objetivos cuantitativos efectivos [1 bis]. Estas evaluaciones de impacto científicas ex ante deben incluir sólidas evaluaciones ambientales, deben cubrir las tres dimensiones de la sostenibilidad (medioambiental, económica y social, incluida la salud) en un enfoque holístico y sistémico y tener en cuenta los efectos acumulativos, además de incluir el coste de la inacción en cuanto a consecuencias inmediatas y a largo plazo para la salud humana, el medio ambiente, la biodiversidad y la sostenibilidad general, así como tomar en consideración el relevo generacional, posibles compromisos entre los objetivos políticos, la disponibilidad de medios para alcanzar los objetivos y los distintos modelos agrícolas en los Estados miembros de la Unión. Es importante describir los métodos de cálculo, los valores de referencia y los períodos de referencia de cada objetivo individual y consultar y colaborar con los Estados miembros.
	[1 bis] Respuestas de Stella Kyriakides a la pregunta con solicitud de respuesta escrita E-000689/2021.
	Or. en

Enmienda 82
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando -1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(-1 quater) El uso imprudente de plaguicidas es una fuente significativa de contaminación del suelo, del agua y del aire, y afecta negativamente a la salud de los seres humanos, de los animales y de las plantas. Por tanto, es necesario redoblar los esfuerzos para reducir significativamente la dependencia, el riesgo y el uso de plaguicidas nocivos, así como el uso de fertilizantes y antibióticos. Las prácticas agrícolas sostenibles, como la correcta aplicación de la gestión integrada de plagas, la agrosilvicultura, la agroecología y la agricultura ecológica, así como las técnicas de agricultura de precisión, pueden contribuir a hallar soluciones para reducir el uso de plaguicidas en la Unión y a escala mundial, y que deben fomentarse. Investigaciones científicas indican que puede reducirse sustancialmente el uso de plaguicidas sin afectar negativamente a la rentabilidad y la productividad, en especial si se acompañan de una mayor disponibilidad de alternativas sostenibles.

Or. en

Enmienda 83
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) En su Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación»[1], la	(1) En su Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación»[1], la

Comisión Europea anunció un paquete de simplificación transversal destinado a reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, la salud humana y animal y la protección del medio ambiente.	Comisión Europea anunció un paquete de simplificación transversal destinado a reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, la salud humana y animal y la protección del medio ambiente***, así como estudiando detenidamente cualquier nueva prohibición de productos fitosanitarios si aún no se dispone de alternativas y si la agricultura depende de su viabilidad***.
[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.	[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. en

Justificación

Esta ampliación de la referencia a la Comunicación subraya el vínculo entre la disponibilidad de productos fitosanitarios y la viabilidad de la agricultura.

Enmienda 84
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) En su Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación»[1] la Comisión Europea anunció un paquete de simplificación transversal destinado a reducir las cargas normativas innecesarias,	(1) En su Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación»[1] la Comisión Europea anunció un paquete de simplificación transversal destinado a reducir las cargas normativas innecesarias

manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, la salud humana y animal y la protección del medio ambiente.

[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

para reforzar la producción de alimentos y la soberanía alimentaria de la Unión, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, la salud humana y animal y la protección del medio ambiente.

[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. fr

Enmienda 85
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) En su Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación»[1], la Comisión Europea anunció un paquete de simplificación transversal destinado a reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, la salud humana y animal y la protección del medio ambiente.	(1) En su Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación»[1], la Comisión Europea anunció un paquete de simplificación transversal destinado a reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo ***y, cuando sea necesario, reforzando*** al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, la salud humana y animal***, el bienestar animal, la biodiversidad, la acción por el clima*** y la protección del medio ambiente.
[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité	[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité

Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. en

Enmienda 86
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) En su Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación»[1], la Comisión Europea anunció un paquete de simplificación transversal destinado a reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, la salud humana y animal y la protección del medio ambiente.	(1) En su Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación»[1], la Comisión Europea anunció un paquete de simplificación transversal destinado a reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, ***la seguridad alimentaria,*** la salud humana y animal y la protección del medio ambiente.
[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.	[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. en

Enmienda 87
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Sigrid Friis, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(1 bis) En el marco de la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Unión estableció dos objetivos jurídicamente no vinculantes para la reducción del uso y el riesgo de los plaguicidas de aquí a 2030, a saber, una reducción del 50 % del uso y el riesgo globales de los plaguicidas químicos y una reducción del 50 % del uso de los plaguicidas más peligrosos, con el fin de alcanzar los objetivos establecidos en el Pacto Verde Europeo. Sin embargo, la carga de trabajo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se ha convertido en un importante cuello de botella en la aprobación de productos fitosanitarios que contienen sustancias activas de control biológico, retrasando así la comercialización de dichos productos. Por consiguiente, es necesario dotar a la Autoridad de mayores recursos y mejorar la eficiencia de sus procedimientos, con el fin de acelerar la evaluación y aprobación de sustancias activas de control biológico, contribuir a la consecución de las metas de la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y los objetivos del Pacto Verde, y garantizar que los agricultores tengan acceso a un conjunto amplio y diverso de soluciones fitosanitarias, manteniendo al mismo tiempo el máximo nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

Or. en

Enmienda 88
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) El presente Reglamento de simplificación sobre alimentos y piensos modifica diez actos jurídicos en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos con el fin de abordar determinados requisitos y procedimientos que resultan especialmente gravosos para la industria y las autoridades competentes de los Estados miembros. Las modificaciones específicas tienen por objeto hacer que la legislación sobre alimentos y piensos sea más eficiente y rentable para la industria y reducir las cargas para la industria y las autoridades, al tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 89
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) El presente Reglamento de simplificación sobre alimentos y piensos modifica diez actos jurídicos en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos con el fin de abordar determinados requisitos y procedimientos que resultan especialmente gravosos para la industria y las autoridades competentes de los Estados miembros. Las modificaciones específicas	(2) El presente Reglamento de simplificación sobre alimentos y piensos modifica diez actos jurídicos en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos con el fin de abordar determinados requisitos y procedimientos que resultan especialmente gravosos para la industria y las autoridades competentes de los Estados miembros***, lo que da lugar a un aumento***

tienen por objeto hacer que la legislación sobre alimentos y piensos sea más eficiente y rentable para la industria y reducir las cargas para la industria y las autoridades, al tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.	***de la dependencia alimentaria y a una disminución de la productividad y los ingresos de los agricultores, en un contexto de mayor competencia internacional a través de una fuerte liberalización de los mercados***. Las modificaciones específicas tienen por objeto hacer que la legislación sobre alimentos y piensos sea más eficiente y rentable para la industria y reducir las cargas para la industria y las autoridades, ***con el objetivo final de relanzar la producción alimentaria,*** al tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
	Or. fr

Enmienda 90
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) El presente Reglamento de simplificación sobre alimentos y piensos modifica diez actos jurídicos en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos con el fin de abordar determinados requisitos y procedimientos que resultan especialmente gravosos para la industria y las autoridades competentes de los Estados miembros. Las modificaciones específicas tienen por objeto hacer que la legislación sobre alimentos y piensos sea más eficiente y rentable para la industria y reducir las cargas para la industria y las autoridades, al tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.	(2) El presente Reglamento de simplificación sobre alimentos y piensos modifica diez actos jurídicos en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos con el fin de abordar determinados requisitos y procedimientos que resultan especialmente gravosos para la industria y las autoridades competentes de los Estados miembros. Las modificaciones específicas tienen por objeto hacer que la legislación sobre alimentos y piensos sea más eficiente y rentable para la industria y reducir las cargas para la industria y las autoridades, al tiempo que se garantiza ***la seguridad alimentaria,*** un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

Or. en

Enmienda 91
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) El presente Reglamento de simplificación sobre alimentos y piensos modifica diez actos jurídicos en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos con el fin de abordar determinados requisitos y procedimientos ***que resultan especialmente gravosos para la industria y*** las autoridades competentes ***de los Estados miembros***. Las modificaciones específicas tienen por objeto ***hacer que*** la legislación ***sobre alimentos y piensos sea más eficiente y rentable para la industria y reducir las cargas para la industria y las autoridades***, al tiempo que ***se garantiza*** un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.	(2) El presente Reglamento de simplificación sobre alimentos y piensos modifica diez actos jurídicos en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos con el fin de abordar determinados requisitos y procedimientos ***que han provocado retrasos en las evaluaciones reglamentarias, creando una carga administrativa innecesaria para*** las autoridades competentes. Las modificaciones específicas tienen por objeto ***mejorar la eficiencia, la coherencia y la aplicación de*** la legislación ***de la Unión***, al tiempo que ***se mantiene*** un elevado nivel de protección de la salud humana y animal***, del bienestar animal, de la biodiversidad*** y del medio ambiente.

Or. en

Enmienda 92
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) La protección de los consumidores es tanto un objetivo principal de la legislación alimentaria de la Unión, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, como un objetivo del

Tratado y un compromiso de la Unión en materia de derechos fundamentales en virtud del artículo 169 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y del artículo 38 de la Carta de los Derechos Fundamentales. La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente, tal como se establece en el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, perseguirá un nivel de protección elevado y se basará, entre otras cosas, en el principio de cautela. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud Este paquete de simplificación no se interpretará ni aplicará de manera que reduzca el nivel de la legislación en materia de protección de los consumidores, la salud humana o el medio ambiente.

Or. en

Enmienda 93
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) Considerando que la liberalización incontrolada del comercio ha fomentado la introducción y propagación de plagas, enfermedades y especies exóticas invasoras, lo que ha dado lugar a la necesidad de mejorar la protección de los cultivos, si bien los recursos asignados a la vigilancia fitosanitaria, los controles de

los productos importados y los mecanismos de detección temprana siguen siendo insuficientes para favorecer un enfoque preventivo más que curativo; pide, por tanto, que se reabra el Reglamento (UE) n.º 1143/2014 con el fin de reforzar la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras.

Or. fr

Enmienda 94
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 ter) La reducción continua del número de soluciones fitosanitarias priva a los agricultores de un conjunto de herramientas variado, que es esencial para la protección selectiva de los cultivos, lo que les lleva a utilizar las mismas sustancias con mayor frecuencia, lo que da lugar a un mayor riesgo de resistencia, un aumento de los costes y un uso menos eficiente de los productos fitosanitarios. Un conjunto diversificado de productos, tanto convencionales como de control biológico, promueve la protección integrada de los cultivos al permitir seleccionar, para cada situación agronómica, la solución más adecuada, limitando así los tratamientos innecesarios, las dosis aplicadas y el desarrollo de resistencias.

Or. fr

Enmienda 95
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón,

Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 quater) La renovación sistemática de la aprobación de sustancias activas, cuyo perfil ya está ampliamente documentado, requiere considerables recursos administrativos y científicos, en detrimento de la evaluación de nuevas sustancias, tanto convencionales como de control biológico, retrasando así el acceso de los agricultores a soluciones más modernas y de mejor rendimiento que se adapten mejor a los retos medioambientales actuales.

Or. fr

Enmienda 96
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) Las medidas de simplificación introducidas por el presente Reglamento en relación con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 no deben reducir el nivel de protección de la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Deben aplicarse de conformidad con el principio de cautela.

Or. en

Enmienda 97
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) Con el fin de reducir la dependencia de los agricultores respecto de los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas químicas y en consonancia con los anuncios de la Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación», es necesario aumentar la accesibilidad y la disponibilidad de productos fitosanitarios sostenibles, incluidos los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico.	(4) Con el fin de reducir la dependencia de los agricultores respecto de los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas químicas y en consonancia con los anuncios de la Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación», es necesario aumentar la accesibilidad y la disponibilidad de productos fitosanitarios sostenibles, incluidos los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico. ***Las sustancias activas de control biológico deben reconocerse como uno de los componentes de un conjunto de herramientas amplio y equilibrado a disposición de los agricultores junto con otros productos fitosanitarios.***

Or. en

Enmienda 98
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) Con el fin de ***reducir la dependencia*** de los agricultores ***respecto de los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas químicas y*** en consonancia con los anuncios de la Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación», es necesario aumentar la accesibilidad y la disponibilidad de productos fitosanitarios sostenibles, incluidos los productos fitosanitarios que contienen sustancias de	(4) Con el fin de ***diversificar la caja de herramientas*** de los agricultores en consonancia con los anuncios de la Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación», es necesario aumentar la accesibilidad y la disponibilidad de productos fitosanitarios sostenibles, ***eficaces y económicamente viables,*** incluidos los productos fitosanitarios que contienen sustancias de

control biológico.	control biológico.

Or. fr

Enmienda 99
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Las regiones ultraperiféricas de la Unión Europea a que se refiere el artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) se enfrentan a limitaciones estructurales, climáticas, agroecológicas y fitosanitarias específicas, como un clima tropical o subtropical, una presión mayor y constante de plagas, ciclos de cultivo particulares, limitaciones de pendiente, humedad y precipitaciones, así como una lejanía geográfica que genera limitaciones logísticas y económicas especiales. Estas especificidades pueden hacer que los procedimientos ordinarios de aprobación, autorización, renovación, ampliación del uso, reconocimiento mutuo y gestión de los períodos de gracia para los productos fitosanitarios no se adapten suficientemente a las realidades de producción de estas regiones. Por consiguiente, es necesario velar por que la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 tenga debidamente en cuenta estas limitaciones, a fin de evitar bloqueos fitosanitarios, garantizar el acceso efectivo a soluciones seguras, eficaces y adecuadas y asegurar la continuidad de una producción agrícola sostenible y competitiva en esas regiones, sin perjuicio de un nivel elevado de protección de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

Or. fr

Enmienda 100
Laurence Trochu

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Las regiones ultraperiféricas de la Unión Europea a que se refiere el artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) se enfrentan a limitaciones estructurales, climáticas, agroecológicas y fitosanitarias específicas, como un clima tropical o subtropical, una presión mayor y constante de plagas, ciclos de cultivo particulares, limitaciones de pendiente, humedad y precipitaciones, así como una lejanía geográfica que genera limitaciones logísticas y económicas especiales. Estas especificidades pueden hacer que los procedimientos ordinarios de aprobación, autorización, renovación, ampliación del uso, reconocimiento mutuo y gestión de los períodos de gracia para los productos fitosanitarios no se adapten suficientemente a las realidades de producción de estas regiones. Por consiguiente, es necesario velar por que la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 tenga debidamente en cuenta estas limitaciones, a fin de evitar bloqueos fitosanitarios, garantizar el acceso efectivo a soluciones seguras, eficaces y adecuadas y asegurar la continuidad de una producción agrícola sostenible y competitiva en esas regiones, sin perjuicio de un nivel elevado de protección de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

Or. fr

Enmienda 101
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Considerando que las regiones ultraperiféricas a que se refiere el artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea se enfrentan a limitaciones estructurales, climáticas, agroecológicas y fitosanitarias específicas, incluidos climas tropicales o subtropicales, presión continua de plagas, ciclos de cultivo específicos, limitaciones relacionadas con la pendiente, la humedad y las precipitaciones, y lejanía geográfica que dan lugar a limitaciones logísticas y económicas particulares. Teniendo en cuenta que estas características específicas pueden hacer que los procedimientos ordinarios de aprobación, autorización, renovación, ampliación del uso, reconocimiento mutuo y gestión de los períodos de gracia para los productos fitosanitarios no se adapten suficientemente a las condiciones de producción imperantes en esas regiones. Considerando que, por lo tanto, es necesario garantizar que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se aplique de manera que se tengan debidamente en cuenta esas limitaciones, con miras a prevenir situaciones en las que no se disponga de una solución fitosanitaria eficaz, garantizar el acceso efectivo a soluciones seguras, eficaces y adecuadas y salvaguardar la continuidad de una producción agrícola sostenible y competitiva en esas regiones, sin perjuicio de un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

Or. en

Enmienda 102
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es fundamental para el sistema de la Unión de evaluación del riesgo de las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios. La EFSA ha indicado que una asignación adicional de aproximadamente cincuenta miembros del personal y 15 millones EUR al año le permitiría hacer frente al retraso actual en un período estimado de tres años. Por lo tanto, es fundamental reforzar los recursos humanos y financieros de la EFSA en consecuencia para garantizar la presentación oportuna de las conclusiones científicas y mantener la calidad y la independencia de las evaluaciones de riesgos, tal como exige el presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 103
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Para mantener un equilibrio entre las cuestiones medioambientales, la productividad y los ingresos de los agricultores, no debe adoptarse un enfoque exclusivo, sino que se requiere una combinación de varias palancas, incluido el control biológico, junto con las

prácticas agronómicas, la mejora fitogenética, la maquinaria y los equipos agrícolas, las tecnologías digitales y los productos fitosanitarios en caso de falta de alternativas viables desde el punto de vista agronómico y económico.

Or. fr

Enmienda 104
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Una mayor aceptación de las sustancias de control biológico puede contribuir a la consecución de los objetivos medioambientales, sanitarios y de seguridad alimentaria de la Unión, ofreciendo al mismo tiempo soluciones a los agricultores que se enfrentan a una reducción del número de sustancias activas aprobadas, lo que puede dar lugar a una escasez de alternativas de protección viables y socavar la productividad y la competitividad del sector agrícola europeo.

Or. en

Enmienda 105
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico y de los productos que las contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los microorganismos, las sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, y las sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente similares a ellos, como los semioquímicos, las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos).	(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico y de los productos que las contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los microorganismos, las sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, y las sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente similares a ellos, como los semioquímicos, las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos). ***La Comisión debe elaborar orientaciones para aclarar «funcionalmente idénticas y estructuralmente similares» sobre la base de las recomendaciones de la Autoridad.***

Or. en

Enmienda 106
Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico y de los productos que las	(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico ***de bajo riesgo*** y de los

contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los microorganismos, las sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, y las sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente ***similares*** a ellos, como los semioquímicos, las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos).	productos que las contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los microorganismos, ***siempre que no sean organismos modificados genéticamente en el sentido de la Directiva 2001/18/CE,*** las sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, y las sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente ***idénticas*** a ellos, como los semioquímicos, las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos).

Or. en

Enmienda 107
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico y de los productos que las contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los microorganismos, las sustancias	(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico ***eficaces y económicamente viables*** y de los productos que las contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los

inorgánicas presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, y las sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente similares a ellos, como los semioquímicos, las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos).	microorganismos, las sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, y las sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente similares a ellos, como los semioquímicos, las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos).
	Or. fr

Enmienda 108
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico y de los productos que las contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los microorganismos, las sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, y las sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente ***similares*** a ellos, como los semioquímicos, las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición	(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico ***de bajo riesgo*** y de los productos que las contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los microorganismos, las sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, y las sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente ***idénticas*** a ellos, como los semioquímicos, las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición

desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos).	desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos).

Or. en

Enmienda 109
Biljana Borzan, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico y de los productos que las contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los microorganismos, las sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, ***con excepción de los metales pesados y sus sales, y*** las sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente ***que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente similares a ellos***, como ***los semioquímicos,*** las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos).	(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico y de los productos que las contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los microorganismos, ***los semioquímicos,*** las sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, ***o sustancias que sean estructuralmente similares y funcionalmente idénticas a*** las sustancias ***naturales*** de origen biológico o producidas sintéticamente, como las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos).

Or. en

Enmienda 110
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(5 bis) Para aclarar en mayor medida el ámbito de aplicación del presente Reglamento, la Comisión publicará, a más tardar tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, un documento de orientación en el que se determine el ámbito de aplicación de la definición de «control biológico» que figura en el mismo.

Or. en

Enmienda 111
Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener funciones de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir las sustancias que influyen positivamente en los procesos vitales de los cultivos, ya que dichas sustancias se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. Las	(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener funciones de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir las sustancias que influyen positivamente en los procesos vitales de los cultivos, ya que dichas sustancias se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Esta***

sustancias que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

aclaración no debe crear lagunas normativas ni afectar a la aplicación de la legislación de la Unión que regula los organismos modificados genéticamente. Las sustancias que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Enmienda 112
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***funciones*** de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***las sustancias*** que influyen positivamente en	(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***efectos*** de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***los productos*** que influyen positivamente en

los procesos vitales de los ***cultivos***, ya que ***dichas sustancias*** se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Las sustancias*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.	los procesos vitales de los ***vegetales***, ya que ***dichos productos*** se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Los productos*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. nl

Justificación

El límite entre un producto fitosanitario y un bioestimulante se establece a nivel de producto, según la terminología empleada en el Reglamento sobre los productos fertilizantes [Reglamento (UE) 2019/1009]. De este modo se evita utilizar dos definiciones contradictorias para un mismo producto y se garantiza que se conozca de antemano el régimen al que está sujeto el fabricante.

Enmienda 113
Cristina Maestre

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***funciones*** de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos	(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***efectos*** de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos

fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***las sustancias*** que influyen positivamente en los procesos vitales de ***los cultivos***, ya que ***dichas sustancias*** se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Las sustancias*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.	fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***los productos*** que influyen positivamente en los procesos vitales de ***las plantas***, ya que ***dichos productos*** se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Los productos*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj). *Reglamento (CE) n.º 1107/2009.*

Or. en

Enmienda 114
Seán Kelly

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***funciones*** de estimulación del crecimiento	(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***efectos*** de estimulación del crecimiento

vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***las sustancias*** que influyen positivamente en los procesos vitales de ***los cultivos***, ya que ***dichas sustancias*** se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Las sustancias*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***los productos*** que influyen positivamente en los procesos vitales de ***las plantas***, ya que ***dichos productos*** se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Los productos*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

---

[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Justificación

Mejora la claridad jurídica al garantizar que la distinción entre bioestimulantes de las plantas y productos fitosanitarios se haga a nivel de producto, en consonancia con el marco regulador vigente de la Unión. Preserva el objetivo de la Comisión Europea de establecer una frontera más clara entre los dos marcos reglamentarios, evitando al mismo tiempo la inseguridad jurídica involuntaria creada por la redacción actual del compromiso del Consejo. Proporciona una mayor seguridad a las autoridades competentes, los fabricantes y los agricultores, contribuyendo a garantizar una aplicación coherente en todos los Estados miembros.

Enmienda 115
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***funciones*** de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***las sustancias*** que influyen positivamente en los procesos vitales de ***los cultivos***, ya que ***dichas sustancias*** se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Las sustancias*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.	(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***efectos*** de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***los productos*** que influyen positivamente en los procesos vitales de ***las plantas***, ya que ***dichos productos*** se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Los productos*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Enmienda 116
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***funciones*** de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***las sustancias*** que influyen positivamente en los procesos vitales de ***los cultivos***, ya que dichas sustancias se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Las sustancias*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.	(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***efectos*** de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[3]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***los productos*** que influyen positivamente en los procesos vitales de ***las plantas***, ya que dichas sustancias se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Los productos*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. fr

Enmienda 117
Barry Cowen

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***funciones*** de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE***[3]***. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***las sustancias*** que influyen positivamente en los procesos vitales de ***los cultivos***, ya que ***dichas sustancias*** se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Las sustancias*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.	(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener ***efectos*** de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE***[3]***. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir ***los productos*** que influyen positivamente en los procesos vitales de ***las plantas***, ya que ***dichos productos*** se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. ***Los productos*** que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[3] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Enmienda 118
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) Con el mismo fin, debe darse prioridad a la evaluación de las solicitudes de aprobación de dichas sustancias activas y de autorización de los productos fitosanitarios que ***las*** contengan, a fin de garantizar la protección oportuna de los cultivos frente a las plagas y enfermedades existentes.	(7) Con el mismo fin, debe darse prioridad a la evaluación de las solicitudes de aprobación de dichas sustancias activas y de autorización de los productos fitosanitarios que contengan ***sustancias activas de control biológico y sustancias activas de bajo riesgo***, a fin de garantizar la protección oportuna de los cultivos frente a las plagas y enfermedades existentes. ***Si bien acelerar la evaluación y autorización de soluciones de control biológico es fundamental para la consecución de los objetivos medioambientales, de seguridad alimentaria y sanitarios de la Unión, tales medidas no deben dar lugar a nuevos retrasos en la evaluación del riesgo y la autorización de sustancias activas convencionales y productos fitosanitarios. Además, esta priorización no debe dar lugar a retrasos excesivos en las revisiones de sustancias y productos que llevan en el mercado más de diez años, garantizando así el mantenimiento constante de un elevado nivel de protección de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.***

Or. en

Enmienda 119
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) Con el mismo fin, ***debe darse prioridad a la evaluación de*** las solicitudes de aprobación de dichas sustancias activas y de autorización de los productos fitosanitarios que las contengan, a fin de garantizar la protección oportuna de los cultivos frente a las plagas y enfermedades existentes.	(7) Con el mismo fin, ***deben evaluarse con más rapidez*** las solicitudes de aprobación de dichas sustancias activas ***eficaces y económicamente viables*** y de autorización de los productos fitosanitarios que las contengan, a fin de garantizar la protección oportuna de los cultivos frente a las plagas y enfermedades existentes. ***Con el fin de aumentar la frecuencia de dichas aprobaciones, en particular para las pequeñas y medianas empresas, es imperativo racionalizar los procedimientos de autorización y renovación, en particular no aplicando sistemáticamente una fecha de expiración a las autorizaciones, excepto en el caso de las sustancias que lo requieran.***

Or. fr

Enmienda 120
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) Con el mismo fin, debe darse prioridad a la evaluación de las solicitudes de aprobación de dichas sustancias activas y de autorización de los productos fitosanitarios que las contengan, a fin de garantizar la protección oportuna de los cultivos frente a las plagas y enfermedades existentes.	(7) Con el mismo fin, debe darse prioridad a la evaluación de las solicitudes de aprobación de dichas sustancias activas ***de bajo riesgo*** y de autorización de los productos fitosanitarios que las contengan***, siempre que las pruebas científicas disponibles demuestren que cumplen los criterios aplicables a las sustancias de bajo riesgo y que dicha priorización no comprometa la calidad ni la exhaustividad de la evaluación científica***, a fin de garantizar la protección oportuna de los cultivos frente a las plagas y enfermedades existentes.

Or. en

Enmienda 121
Georgiana Teodorescu

Propuesta de Reglamento
Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 bis) Con el fin de fomentar la innovación en soluciones de protección de cultivos biológicos y de bajo riesgo, deben optimizarse la carga normativa y los plazos de transformación sin comprometer las normas de seguridad. Una vía reguladora previsible que no supere los tres años es fundamental para fomentar la inversión en el sector del control biológico y proporcionar a los agricultores las herramientas necesarias para la gestión integrada de plagas. Para hacer cumplir este objetivo, la Comisión debe realizar un seguimiento anual de la duración de las autorizaciones. Cualquier incumplimiento del objetivo medio de tres años debe activar un mecanismo obligatorio de transparencia y compromiso, que obligue a la Comisión a diagnosticar los cuellos de botella procedimentales subyacentes y a esbozar medidas legislativas o administrativas concretas en sus próximos programas de trabajo para corregir los retrasos.

Or. en

Enmienda 122
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) La evaluación del riesgo de las sustancias de control biológico requiere conocimientos técnicos específicos, y algunos Estados miembros no cuentan con suficientes expertos especializados en este tipo de evaluación. ***Como consecuencia de ello, algunos solicitantes de aprobación de*** sustancias de control biológico ***se enfrentan a dificultades para encontrar un*** Estado miembro ponente***. A fin de aumentar la capacidad de evaluación de nuevas sustancias de control biológico***, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe poder ***asumir el papel de Estado miembro*** ponente para la evaluación de las solicitudes de aprobación, y los recursos de la Autoridad deben incrementarse en consecuencia. La Autoridad debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar la independencia de la posterior revisión interpares y evitar cualquier posible conflicto de intereses para los expertos que participen en las diferentes fases de la evaluación.	(8) La evaluación del riesgo de las sustancias de control biológico requiere conocimientos técnicos específicos, y algunos Estados miembros no cuentan con suficientes expertos especializados en este tipo de evaluación. ***Por consiguiente, debe establecerse una vía de evaluación específica para las*** sustancias de control biológico***, a fin de garantizar que se evalúen utilizando metodologías adecuadas a sus características específicas, manteniendo al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y animal, la biodiversidad y el medio ambiente. Las metodologías de evaluación de peligros y riesgos basadas en plaguicidas convencionales pueden dar lugar a requisitos de datos innecesarios o a obstáculos reglamentarios desproporcionados que no están científicamente justificados. Por consiguiente, es necesario establecer un marco específico de evaluación de riesgos en el que los requisitos en materia de datos, las directrices técnicas y los principios de evaluación se adapten plenamente y sean proporcionados a la naturaleza biológica y a la exposición prevista de estas sustancias. Además, debe establecerse una subcategoría específica de sustancias de control biológico de bajo riesgo para las sustancias que cumplan los criterios de bajo riesgo aplicables sobre la base de una evaluación científica, permitiendo procedimientos simplificados acordes con su perfil de riesgo. Cuando los Estados miembros no puedan asumir el papel de*** Estado miembro ponente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe poder ***actuar como*** ponente para la evaluación de las solicitudes de aprobación, y los recursos de la Autoridad deben incrementarse en consecuencia. La Autoridad debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar la independencia

de la posterior revisión interpares y evitar cualquier posible conflicto de intereses para los expertos que participen en las diferentes fases de la evaluación.

Or. en

Enmienda 123
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) La evaluación del riesgo de las sustancias de control biológico requiere conocimientos técnicos específicos, y algunos Estados miembros no cuentan con suficientes expertos especializados en este tipo de evaluación. Como consecuencia de ello, algunos solicitantes de aprobación de sustancias de control biológico se enfrentan a dificultades para encontrar un Estado miembro ponente. A fin de aumentar la capacidad de evaluación de nuevas sustancias de control biológico, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe poder asumir el papel de Estado miembro ponente para la evaluación de las solicitudes de aprobación, y los recursos de la Autoridad deben incrementarse en consecuencia. La Autoridad debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar la independencia de la posterior revisión interpares y evitar cualquier posible conflicto de intereses para los expertos que participen en las diferentes fases de la evaluación.	(8) La evaluación del riesgo de las sustancias de control biológico requiere conocimientos técnicos específicos, y algunos Estados miembros no cuentan con suficientes expertos especializados en este tipo de evaluación. Como consecuencia de ello, algunos solicitantes de aprobación de sustancias de control biológico se enfrentan a dificultades para encontrar un Estado miembro ponente. A fin de aumentar la capacidad de evaluación de nuevas sustancias de control biológico, ***los Estados miembros deben velar por que sus autoridades nacionales competentes dispongan de presupuesto, personal y conocimientos especializados suficientes para tramitar la solicitud de aprobación de sustancias de control biológico a fin de llevar a cabo las evaluaciones dentro de los plazos previstos y evitar retrasos indebidos. Además,*** la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe poder asumir el papel de Estado miembro ponente para la evaluación de las solicitudes de aprobación, y los recursos de la Autoridad deben incrementarse en consecuencia. La Autoridad debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar la independencia de la posterior revisión interpares y evitar cualquier

posible conflicto de intereses para los expertos que participen en las diferentes fases de la evaluación.

Or. en

Enmienda 124
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) La evaluación del riesgo de las sustancias de control biológico requiere conocimientos técnicos específicos, y algunos Estados miembros no cuentan con suficientes expertos especializados en este tipo de evaluación. Como consecuencia de ello, algunos solicitantes de aprobación de sustancias de control biológico se enfrentan a dificultades para encontrar un Estado miembro ponente. A fin de aumentar la capacidad de evaluación de nuevas sustancias de control biológico, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe poder asumir el papel de Estado miembro ponente para la evaluación de las solicitudes de aprobación, y los recursos de la Autoridad deben incrementarse en consecuencia. La Autoridad debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar la independencia de la posterior revisión interpares y evitar cualquier posible conflicto de intereses para los expertos que participen en las diferentes fases de la evaluación.	(8) La evaluación del riesgo de las sustancias de control biológico requiere conocimientos técnicos específicos, y algunos Estados miembros no cuentan con suficientes expertos especializados en este tipo de evaluación. Como consecuencia de ello, algunos solicitantes de aprobación de sustancias de control biológico se enfrentan a dificultades para encontrar un Estado miembro ponente***, lo que da lugar a retrasos y limitaciones de carácter procedimental en el proceso de evaluación***. A fin de aumentar la capacidad de evaluación de nuevas sustancias de control biológico, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe poder asumir el papel de Estado miembro ponente para la evaluación de las solicitudes de aprobación, y los recursos de la Autoridad deben incrementarse en consecuencia. La Autoridad debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar la independencia de la posterior revisión interpares y evitar cualquier posible conflicto de intereses para los expertos que participen en las diferentes fases de la evaluación.

Or. en

Enmienda 125
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) La evaluación del riesgo de las sustancias de control biológico requiere conocimientos técnicos ***específicos***, y algunos Estados miembros no cuentan con suficientes expertos ***especializados en este tipo de evaluación***. Como consecuencia de ello, algunos solicitantes de aprobación de sustancias de control biológico se enfrentan a dificultades para encontrar un Estado miembro ponente. A fin de aumentar la capacidad de evaluación de nuevas sustancias de control biológico, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe poder asumir el papel de Estado miembro ponente para la evaluación de las solicitudes de aprobación, y los recursos de la Autoridad deben incrementarse en consecuencia. La Autoridad debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar la independencia de la posterior revisión interpares y evitar cualquier posible conflicto de intereses para los expertos que participen en las diferentes fases de la evaluación.	(8) La evaluación del riesgo de las sustancias***, en particular las*** de control biológico***,*** requiere conocimientos técnicos, y algunos Estados miembros no cuentan con suficientes expertos. Como consecuencia de ello, algunos solicitantes de aprobación de sustancias***, en particular las*** de control biológico***,*** se enfrentan a dificultades para encontrar un Estado miembro ponente. A fin de aumentar la capacidad de evaluación de nuevas sustancias***, en particular*** de control biológico, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe poder asumir el papel de Estado miembro ponente para la evaluación de las solicitudes de aprobación, y los recursos de la Autoridad deben incrementarse en consecuencia ***para todas las autorizaciones y renovaciones de sustancias***. La Autoridad debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar la independencia de la posterior revisión interpares y evitar cualquier posible conflicto de intereses para los expertos que participen en las diferentes fases de la evaluación.

Or. fr

Enmienda 126
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) A fin de acelerar la accesibilidad y la disponibilidad para los agricultores de los productos fitosanitarios que contengan nuevas sustancias de control biológico, los Estados miembros deben tener la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales para dichos productos tan pronto como el proyecto de informe de evaluación de una solicitud de aprobación concluya que la sustancia puede aprobarse. Cuando se apruebe la nueva sustancia de control biológico, y a fin de evitar procedimientos administrativos innecesarios, debe ser posible transformar dichas autorizaciones provisionales en autorizaciones regulares sin necesidad de reevaluarlas, a menos que las condiciones establecidas en la aprobación requieran una modificación de las condiciones establecidas en las autorizaciones provisionales.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 127
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) A fin de acelerar la accesibilidad y la disponibilidad para los agricultores de los productos fitosanitarios que contengan nuevas sustancias de control biológico, los Estados miembros deben tener la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales para dichos productos tan pronto como el proyecto de informe de evaluación de una solicitud de aprobación concluya que la sustancia puede aprobarse. Cuando se apruebe la nueva sustancia de	(9) A fin de acelerar la accesibilidad y la disponibilidad para los agricultores de los productos fitosanitarios que contengan nuevas sustancias de control biológico ***de bajo riesgo***, los Estados miembros deben tener la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales para dichos productos tan pronto como el proyecto de informe de evaluación de una solicitud de aprobación concluya que la sustancia puede aprobarse. Cuando se apruebe la

control biológico, y a fin de evitar procedimientos administrativos innecesarios, debe ser posible transformar dichas autorizaciones provisionales en autorizaciones regulares sin necesidad de reevaluarlas, a menos que las condiciones establecidas en la aprobación requieran una modificación de las condiciones establecidas en las autorizaciones provisionales.

nueva sustancia de control biológico ***de bajo riesgo***, y a fin de evitar procedimientos administrativos innecesarios, debe ser posible transformar dichas autorizaciones provisionales en autorizaciones regulares sin necesidad de reevaluarlas, a menos que las condiciones establecidas en la aprobación requieran una modificación de las condiciones establecidas en las autorizaciones provisionales.

Or. en

Enmienda 128
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) A fin de acelerar la accesibilidad y la disponibilidad para los agricultores de los productos fitosanitarios que contengan nuevas sustancias ***de control biológico***, los Estados miembros deben tener la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales para dichos productos tan pronto como el proyecto de informe de evaluación de una solicitud de aprobación concluya que la sustancia puede aprobarse. Cuando se apruebe la nueva sustancia ***de control biológico***, y a fin de evitar procedimientos administrativos innecesarios, debe ser posible transformar dichas autorizaciones provisionales en autorizaciones regulares sin necesidad de reevaluarlas, a menos que las condiciones establecidas en la aprobación requieran una modificación de las condiciones establecidas en las autorizaciones provisionales.	(9) A fin de acelerar la accesibilidad y la disponibilidad para los agricultores de los productos fitosanitarios que contengan nuevas sustancias, los Estados miembros deben tener la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales para dichos productos tan pronto como el proyecto de informe de evaluación de una solicitud de aprobación concluya que la sustancia puede aprobarse. Cuando se apruebe la nueva sustancia, y a fin de evitar procedimientos administrativos innecesarios, debe ser posible transformar dichas autorizaciones provisionales en autorizaciones regulares sin necesidad de reevaluarlas, a menos que las condiciones establecidas en la aprobación requieran una modificación de las condiciones establecidas en las autorizaciones provisionales.

Or. fr

Enmienda 129
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) A fin de reducir la carga para los solicitantes y los Estados miembros y facilitar la disponibilidad de productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo, la Unión debe considerarse una única zona para las solicitudes de autorización de dichos productos. Teniendo en cuenta también que no se espera que los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico presenten diferentes niveles de riesgo en los distintos Estados miembros, el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de tales productos concedidas por un Estado miembro debe considerarse concedido por acuerdo tácito si las decisiones sobre las solicitudes de reconocimiento mutuo no se adoptan en el plazo prescrito.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 130
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) A fin de reducir la carga para los solicitantes y los Estados miembros y facilitar la disponibilidad de productos fitosanitarios que contengan únicamente	(10) A fin de reducir la carga para los solicitantes y los Estados miembros y facilitar la disponibilidad de productos fitosanitarios que contengan únicamente

sustancias de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo, la Unión debe considerarse una única zona para las solicitudes de autorización de dichos productos. ***Teniendo en cuenta también que no se espera que*** los productos fitosanitarios ***que contengan únicamente sustancias de control biológico presenten*** diferentes ***niveles de riesgo en*** los distintos Estados miembros, el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de tales productos concedidas por un Estado miembro debe considerarse concedido por acuerdo tácito si las decisiones sobre las solicitudes de reconocimiento mutuo no se adoptan en el plazo prescrito.

sustancias de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo, la Unión debe considerarse una única zona para las solicitudes de autorización de dichos productos. ***Habida cuenta de que el acceso a*** los productos fitosanitarios ***está fragmentado*** entre los distintos Estados miembros***, lo que provoca graves distorsiones de la competencia***, el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de tales productos concedidas por un Estado miembro debe considerarse concedido por acuerdo tácito si las decisiones sobre las solicitudes de reconocimiento mutuo no se adoptan en el plazo prescrito. ***Antes de denegar al solicitante el reconocimiento mutuo o en el caso de una autorización zonal, el Estado miembro deberá haber velado previamente por que el solicitante haya tenido la oportunidad efectiva de facilitar la información o los datos necesarios durante la tramitación del expediente, así como por que toda denegación basada en especificidades nacionales, como la ausencia de medidas de reducción del riesgo o la presencia de circunstancias agronómicas, fitosanitarias o medioambientales particulares que no se hayan tenido en cuenta, esté siempre motivada y justificada.***

Or. fr

Enmienda 131
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) A fin de reducir la carga para los solicitantes y los Estados miembros y facilitar la disponibilidad de productos fitosanitarios que contengan únicamente	(10) A fin de reducir la carga para los solicitantes y los Estados miembros y facilitar la disponibilidad de productos fitosanitarios que contengan únicamente

sustancias de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo, la Unión debe considerarse una única zona para las solicitudes de autorización de dichos productos. ***Teniendo en cuenta también que no se espera que los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico presenten diferentes niveles de riesgo en los distintos Estados miembros,*** el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de tales productos ***concedidas por un Estado miembro debe considerarse concedido por acuerdo tácito si las decisiones sobre las solicitudes de reconocimiento mutuo no se adoptan en el plazo prescrito***.	sustancias de control biológico ***de bajo riesgo*** o sustancias activas de bajo riesgo, la Unión debe considerarse una única zona para las solicitudes de autorización de dichos productos. ***Dicha simplificación debe basarse en una evaluación científica previa que demuestre que se cumplen los criterios de bajo riesgo aplicables y no debe afectar a la evaluación de los riesgos que puedan derivarse de condiciones medioambientales, agronómicas o climáticas específicas en cada Estado miembro. Por consiguiente, debe facilitarse*** el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de tales productos***, permitiendo al mismo tiempo a los Estados miembros oponerse cuando esté debidamente justificado por circunstancias locales o medioambientales específicas***.
	Or. en

Enmienda 132
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) A fin de reducir la carga para los solicitantes y los Estados miembros y facilitar la disponibilidad de productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico ***o sustancias activas de bajo riesgo***, la Unión debe considerarse una única zona para las solicitudes de autorización de dichos productos. Teniendo en cuenta también que no se espera que los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico presenten diferentes niveles de riesgo en los distintos Estados miembros, el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de tales	(10) A fin de reducir la carga para los solicitantes y los Estados miembros y facilitar la disponibilidad de productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico, la Unión debe considerarse una única zona para las solicitudes de autorización de dichos productos. Teniendo en cuenta también que no se espera que los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico presenten diferentes niveles de riesgo en los distintos Estados miembros, el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de tales productos concedidas por un Estado

productos concedidas por un Estado miembro debe considerarse concedido por acuerdo tácito si las decisiones sobre las solicitudes de reconocimiento mutuo no se adoptan en el plazo prescrito.

miembro debe considerarse concedido por acuerdo tácito si las decisiones sobre las solicitudes de reconocimiento mutuo no se adoptan en el plazo prescrito.

Or. en

Enmienda 133
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(10 bis) Se ha observado que un número significativo de solicitudes de aprobación de sustancias activas presentadas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria están incompletas o no cumplen los requisitos reglamentarios y científicos aplicables para hacer posible una evaluación científica de la mejor calidad por parte de la Autoridad, por lo que resulta necesario solicitar información adicional durante el proceso de evaluación del riesgo y, en consecuencia, en ocasiones se producen retrasos significativos en la evaluación y comercialización de los productos fitosanitarios aprobados. Los solicitantes, en particular las pequeñas y medianas empresas, no siempre tienen una comprensión clara de los requisitos reglamentarios y científicos aplicables a la hora de preparar los expedientes de solicitud, en particular en lo que se refiere a los tipos y detalles de los estudios que deben llevarse a cabo. La Autoridad debe permitir, a solicitud de un posible solicitante, el asesoramiento previo a la presentación de la solicitud para obtener información sobre las normas aplicables, los documentos de orientación y los

requisitos de datos, incluidos los relativos al diseño del estudio y las estrategias de prueba. Este asesoramiento científico debe ser proporcionado por el personal y los expertos de la Autoridad para garantizar que se disponga del asesoramiento científico más actualizado.

Or. en

Enmienda 134
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(10 bis) Para garantizar el funcionamiento eficaz del sistema de autorización zonal y de reconocimiento mutuo, la delimitación de las zonas contempladas en el anexo I debe reflejar en todo momento las condiciones agronómicas, climáticas y medioambientales existentes. Habida cuenta de los efectos del cambio climático en las prácticas agrícolas, en las tendencias de la distribución de plagas y en las condiciones de uso de los productos fitosanitarios, así como de las diferencias significativas existentes entre regiones de un mismo Estado miembro, la Comisión debe reevaluar periódicamente la delimitación de estas zonas y estar facultada para ajustarla mediante actos delegados, en particular mediante el establecimiento de subzonas o la asignación determinadas regiones a diferentes zonas, cuando esté justificado sobre la base de criterios científicos y técnicos.

Or. ro

Enmienda 135
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(10 bis) El despliegue eficaz de productos fitosanitarios que contienen sustancias activas de control biológico depende a menudo de técnicas de aplicación adaptadas, lo que pone de relieve la necesidad de una inversión continua y mayor en formación, infraestructuras y apoyo técnico y consultivo a los agricultores, con el fin de acelerar la transición hacia prácticas fitosanitarias más sostenibles, reducir la dependencia de sustancias activas químicas y apoyar los objetivos de la gestión integrada de plagas, contribuyendo así a la protección de la biodiversidad, los polinizadores, la salud del suelo y la calidad del agua, así como a la consecución de los objetivos medioambientales y del Pacto Verde de la Unión.

Or. en

Enmienda 136
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 10 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(10 ter) En los últimos años, la solicitud de aprobación de sustancias activas y la autorización de productos fitosanitarios se han enfrentado a retrasos significativos, en parte debido a la falta de

recursos de la Autoridad y de las autoridades nacionales competentes. Por lo tanto, es de suma importancia asignar recursos, financiación y personal adicionales dentro de la Autoridad y de las autoridades nacionales competentes con el fin de llevar a cabo sus respectivas tareas dentro de los plazos aplicables y acelerar la comercialización de productos fitosanitarios que contengan control biológico y sustancias activas de bajo riesgo.

Or. en

Enmienda 137
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 10 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(10 quater) El despliegue eficaz de productos fitosanitarios que contienen sustancias activas de control biológico depende a menudo de técnicas de aplicación adaptadas, lo que pone de relieve la necesidad de seguir invirtiendo en formación, infraestructura y apoyo técnico y consultivo a los agricultores para garantizar la adopción satisfactoria de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico.

Or. en

Enmienda 138
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) El artículo 67, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 exige que los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantengan, durante al menos tres años, registros de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que deben figurar el nombre del producto, el tiempo y la dosis de aplicación, la zona y el cultivo en los que se haya utilizado el producto fitosanitario, a fin de aumentar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente garantizando su trazabilidad y la de la posible exposición, aumentar la eficiencia del seguimiento y el control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua. Teniendo en cuenta que dicha información es menos relevante para los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico, y con el fin de reducir la carga administrativa para los agricultores, la obligación de mantener registros no debe aplicarse a los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 139
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) El artículo 67, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 exige que los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantengan, durante al menos tres años, registros de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que deben figurar el nombre del producto, el tiempo y	(11) El artículo 67, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 exige que los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantengan, durante al menos tres años, registros de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que deben figurar el nombre del producto, el tiempo y

la dosis de aplicación, la zona y el cultivo en los que se haya utilizado el producto fitosanitario, a fin de aumentar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente garantizando su trazabilidad y la de la posible exposición, aumentar la eficiencia del seguimiento y el control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua. Teniendo en cuenta que dicha información es menos relevante para los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico, y con el fin de reducir la carga administrativa para los agricultores, la obligación de mantener registros no debe aplicarse a los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico.	la dosis de aplicación, la zona y el cultivo en los que se haya utilizado el producto fitosanitario, a fin de aumentar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente garantizando su trazabilidad y la de la posible exposición, aumentar la eficiencia del seguimiento y el control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua. Teniendo en cuenta que dicha información es menos relevante para los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico, y con el fin de reducir la carga administrativa para los agricultores, la obligación de mantener registros no debe aplicarse a los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico. ***Además, con el fin de reducir la carga administrativa para los agricultores, la Comisión, a más tardar en un plazo de dieciocho meses a partir de la adopción del presente Reglamento, modificará el Reglamento de Ejecución (UE) 564/2023 para simplificar su contenido y eliminar la información carente de valor añadido, en particular los códigos OEPP y las fases fenológicas de los cultivos, de conformidad con la escala BBCH.***

Or. fr

Enmienda 140
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) El artículo 67, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 exige que los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantengan, durante al menos tres años, registros de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que deben	(11) El artículo 67, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 exige que los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantengan, durante al menos tres años, registros de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que deben

figurar el nombre del producto, el tiempo y la dosis de aplicación, la zona y el cultivo en los que se haya utilizado el producto fitosanitario, a fin de aumentar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente garantizando su trazabilidad y la de la posible exposición, aumentar la eficiencia del seguimiento y el control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua. ***Teniendo en cuenta que dicha información es menos relevante para los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico, y con el fin de reducir la carga administrativa para los agricultores, la obligación de mantener registros no debe aplicarse a los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico.***

figurar el nombre del producto, el tiempo y la dosis de aplicación, la zona y el cultivo en los que se haya utilizado el producto fitosanitario, a fin de ***evaluar del mejor modo posible la eficacia del producto fitosanitario para la protección de los cultivos,*** aumentar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente garantizando su trazabilidad y la de la posible exposición, aumentar la eficiencia del seguimiento y el control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua.

Or. fr

Enmienda 141
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) El artículo 67, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 exige que los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantengan, durante al menos tres años, registros de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que deben figurar el nombre del producto, el tiempo y la dosis de aplicación, la zona y el cultivo en los que se haya utilizado el producto fitosanitario, a fin de aumentar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente garantizando su trazabilidad y la de la posible exposición, aumentar la eficiencia del seguimiento y el control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua. ***Teniendo en cuenta***	(11) El artículo 67, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 exige que los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantengan, durante al menos tres años, registros de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que deben figurar el nombre del producto, el tiempo y la dosis de aplicación, la zona y el cultivo en los que se haya utilizado el producto fitosanitario, a fin de aumentar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente garantizando su trazabilidad y la de la posible exposición, aumentar la eficiencia del seguimiento y el control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua. ***Dada la***

que dicha información es menos relevante para los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico***, y con el fin de reducir*** la carga administrativa ***para los agricultores, la obligación de mantener registros no*** debe ***aplicarse a los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico***.

importancia de disponer de datos fiables para el seguimiento, la aplicación y la evaluación de los posibles riesgos, esta obligación debe seguir aplicándose a los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico***.*** La carga administrativa ***vinculada al mantenimiento de registros*** debe ***abordarse mediante una aplicación proporcionada y eficiente, sin comprometer la trazabilidad y la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente***.

Or. en

Enmienda 142
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(11 bis) Con el fin de garantizar la adecuación de la normativa a largo plazo, permitir la innovación agrícola y garantizar que los agricultores europeos tengan acceso a herramientas sostenibles de protección de los cultivos a una velocidad competitiva con otras grandes regiones agrícolas mundiales, es fundamental evaluar la idoneidad a largo plazo del marco actual. Por consiguiente, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación exhaustiva de los procedimientos de autorización y aprobación del control biológico a más tardar el 31 de diciembre de 2028. Esta evaluación debe valorar si es necesario un marco legislativo independiente para los productos de control biológico con un enfoque potencialmente más centralizado a fin de establecer procedimientos de evaluación, autorización y aprobación específicos, proporcionados y

científicamente sólidos.

Or. en

Enmienda 143
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) El artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece criterios para determinar las sustancias activas de bajo riesgo, haciendo referencia a los criterios basados en el peligro que se establecen para las sustancias en el punto 5 del anexo II de dicho Reglamento y a los criterios basados en el riesgo que se establecen para los productos fitosanitarios que las contienen en su artículo 47. La aplicación de estas disposiciones ha resultado difícil en la práctica, ya que, en el momento de la aprobación o renovación de la aprobación de sustancias activas, generalmente no se sabe si pueden cumplirse o no los criterios del artículo 47 relacionados con los productos. Por lo tanto, los criterios deben simplificarse para referirse únicamente a las propiedades intrínsecas de la sustancia activa. Además, ha habido casos en los que una sustancia activa no pudo aprobarse como sustancia de bajo riesgo porque determinados elementos relacionados con los criterios no pudieron aclararse plenamente durante el procedimiento de aprobación o renovación de la aprobación, mientras que la información adicional generada posteriormente puso de manifiesto que se cumplían. Para hacer frente a esta situación, debe introducirse la posibilidad de solicitar un cambio de estatus de una sustancia activa aprobada a sustancia de bajo riesgo.	(12) El artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece criterios para determinar las sustancias activas de bajo riesgo, haciendo referencia a los criterios basados en el peligro que se establecen para las sustancias en el punto 5 del anexo II de dicho Reglamento y a los criterios basados en el riesgo que se establecen para los productos fitosanitarios que las contienen en su artículo 47. La aplicación de estas disposiciones ha resultado difícil en la práctica, ya que, en el momento de la aprobación o renovación de la aprobación de sustancias activas, generalmente no se sabe si pueden cumplirse o no los criterios del artículo 47 relacionados con los productos. Por lo tanto, los criterios deben simplificarse para referirse únicamente a las propiedades intrínsecas de la sustancia activa***, siempre que dicha simplificación no reduzca el nivel global de protección de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, y que los criterios intrínsecos basados en peligros aplicados sean al menos tan estrictos como los exigidos anteriormente en virtud de la lectura combinada del punto 5 del anexo II y del artículo 47***. Además, ha habido casos en los que una sustancia activa no pudo aprobarse como sustancia de bajo riesgo porque determinados elementos relacionados con los criterios no pudieron aclararse plenamente durante el procedimiento de aprobación o renovación

de la aprobación, mientras que la información adicional generada posteriormente puso de manifiesto que se cumplían. Para hacer frente a esta situación, debe introducirse la posibilidad de solicitar un cambio de estatus de una sustancia activa aprobada a sustancia de bajo riesgo***, con sujeción a la misma evaluación rigurosa, las mismas normas probatorias y la misma nueva verificación completa de todos los criterios del punto 5 del anexo II que se aplican a una aprobación inicial de bajo riesgo, y únicamente cuando dicha reevaluación se base en datos completos y fiables que no dejen sin resolver la incertidumbre científica, a fin de garantizar que la situación de bajo riesgo solo se conceda cuando esté clara y definitivamente justificada***.

Or. en

Enmienda 144
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) El artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece criterios para determinar las sustancias activas de bajo riesgo, haciendo referencia a los criterios basados en el peligro que se establecen para las sustancias en el punto 5 del anexo II de dicho Reglamento y a los criterios basados en el riesgo que se establecen para los productos fitosanitarios que las contienen en su artículo 47. La aplicación de estas disposiciones ha resultado difícil en la práctica, ya que, en el momento de la aprobación o renovación de la aprobación de sustancias activas, generalmente no se sabe si pueden cumplirse o no los criterios	(12) El artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece criterios para determinar las sustancias activas de bajo riesgo, haciendo referencia a los criterios basados en el peligro que se establecen para las sustancias en el punto 5 del anexo II de dicho Reglamento y a los criterios basados en el riesgo que se establecen para los productos fitosanitarios que las contienen en su artículo 47. La aplicación de estas disposiciones ha resultado difícil en la práctica, ya que, en el momento de la aprobación o renovación de la aprobación de sustancias activas, generalmente no se sabe si pueden cumplirse o no los criterios

del artículo 47 relacionados con los productos. Por lo tanto, los criterios deben simplificarse ***para referirse únicamente a las propiedades intrínsecas de la sustancia activa***. Además, ha habido casos en los que una sustancia activa no pudo aprobarse como sustancia de bajo riesgo porque determinados elementos relacionados con los criterios no pudieron aclararse plenamente durante el procedimiento de aprobación o renovación de la aprobación, mientras que la información adicional generada posteriormente puso de manifiesto que se cumplían. Para hacer frente a esta situación, debe introducirse la posibilidad de solicitar un cambio de estatus de una sustancia activa aprobada a sustancia de bajo riesgo.

del artículo 47 relacionados con los productos. Por lo tanto, los criterios deben ***aclararse y*** simplificarse ***cuando proceda, garantizando al mismo tiempo que la situación de bajo riesgo se base en una evaluación científica sólida y que se mantenga un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente***. Además, ha habido casos en los que una sustancia activa no pudo aprobarse como sustancia de bajo riesgo porque determinados elementos relacionados con los criterios no pudieron aclararse plenamente durante el procedimiento de aprobación o renovación de la aprobación, mientras que la información adicional generada posteriormente puso de manifiesto que se cumplían. Para hacer frente a esta situación, debe introducirse la posibilidad de solicitar un cambio de estatus de una sustancia activa aprobada a sustancia de bajo riesgo. ***Cuando nuevas pruebas científicas demuestren que una sustancia activa ya no cumple los criterios aplicables a la situación de bajo riesgo, dicha situación debe reevaluarse y, en su caso, retirarse.***

Or. en

Enmienda 145
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) El artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece criterios para determinar las sustancias activas de bajo riesgo, haciendo referencia a los criterios basados en el peligro que se establecen para las sustancias en el punto 5 del anexo II de dicho Reglamento y a los criterios basados en el riesgo que se establecen para los productos fitosanitarios que las	*(No afecta a la versión española).*

contienen en su artículo 47. La aplicación de estas disposiciones ha resultado difícil en la práctica, ya que, en el momento de la aprobación o renovación de la aprobación de sustancias activas, generalmente no se sabe si pueden cumplirse o no los criterios del artículo 47 relacionados con los productos. Por lo tanto, los criterios deben simplificarse para referirse únicamente a las propiedades intrínsecas de la sustancia activa. Además, ha habido casos en los que una sustancia activa no pudo aprobarse como sustancia de bajo riesgo porque determinados elementos relacionados con los criterios no pudieron aclararse plenamente durante el procedimiento de aprobación o renovación de la aprobación, mientras que la información adicional generada posteriormente puso de manifiesto que se cumplían. Para hacer frente a esta situación, debe introducirse la posibilidad de solicitar un cambio de estatus de una sustancia activa aprobada a sustancia de bajo riesgo.

Or. ro

Enmienda 146
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) Las disposiciones relativas a las sustancias básicas del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 han demostrado ser poco claras, lo que ha dado lugar a una aplicación no armonizada entre los Estados miembros y dificulta la disponibilidad de dichas sustancias para los agricultores. Por lo tanto, en el artículo 3 debe incluirse una definición clara de sustancia básica que incluya los productos alimenticios, como se definen en el artículo 2 del Reglamento	(13) Las disposiciones relativas a las sustancias básicas del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 han demostrado ser poco claras, lo que ha dado lugar a una aplicación no armonizada entre los Estados miembros y dificulta la disponibilidad de dichas sustancias para los agricultores. Por lo tanto, en el artículo 3 debe incluirse una definición clara de sustancia básica que incluya los productos alimenticios, como se definen en el artículo 2 del Reglamento

(CE) n.º 178/2002, así como las sustancias respecto de las cuales se haya comprobado, en evaluaciones pertinentes realizadas con arreglo a otras normas de la Unión que regulen la utilización de la sustancia para fines distintos del de producto fitosanitario, que no tienen un efecto nocivo inmediato o retardado en la salud humana o animal ni un efecto inaceptable en el medio ambiente.	(CE) n.º 178/2002, así como las sustancias respecto de las cuales se haya comprobado, en evaluaciones pertinentes realizadas con arreglo a otras normas de la Unión que regulen la utilización de la sustancia para fines distintos del de producto fitosanitario, que no tienen un efecto nocivo inmediato o retardado en la salud humana o animal ni un efecto inaceptable en el medio ambiente***, siempre que dichas evaluaciones sean suficientemente exhaustivas para valorar los riesgos pertinentes derivados del uso de la sustancia como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009***.
	Or. en

Enmienda 147
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(13 bis) Determinadas sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se consideran candidatas a la sustitución debido a sus perfiles de peligro intrínsecos más elevados o a sus propiedades persistentes. Si bien estas sustancias pueden seguir autorizándose en condiciones agrícolas estrictas cuando no existan alternativas viables, su uso en entornos no agrícolas plantea un riesgo de exposición desproporcionado e innecesario para la población y, en particular, para los grupos vulnerables. Las poblaciones vulnerables, incluidos los niños, las personas mayores, las mujeres embarazadas y las personas que reciben tratamiento médico, son muy sensibles a la exposición a sustancias químicas y

suelen frecuentar espacios públicos o semipúblicos específicos. Con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud, los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución deben quedar estrictamente excluidos de los usos no agrícolas, en particular en zonas en las que estas poblaciones estén presentes o reciban cuidados, como guarderías, jardines de infancia, escuelas, parques infantiles, hospitales, centros sanitarios, residencias y otros espacios públicos. Minimizar la exposición a las sustancias químicas en origen en estos entornos sensibles es una medida de precaución necesaria para salvaguardar la salud pública.

Or. en

Enmienda 148
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(13 bis) La armonización de las aprobaciones ilimitadas de bajo riesgo y de control biológico con las autorizaciones ilimitadas de productos mejoraría la previsibilidad comercial y fomentaría la inversión en autorizaciones de productos y la expansión de los usos autorizados.
	Las salvaguardias de seguridad se mantendrían mediante revisiones ad hoc con arreglo al artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, basadas en nuevos datos científicos, y mediante las medidas de emergencia previstas en el artículo 69 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Además, las revisiones periódicas selectivas impulsadas por criterios

objetivos permitirían un uso más eficiente de los recursos y mejorarían la competitividad, teniendo en cuenta que varias jurisdicciones importantes no exigen renovaciones periódicas obligatorias de las aprobaciones de sustancias activas.

Or. en

Enmienda 149
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Deben establecerse disposiciones separadas para los criterios de aprobación de las sustancias básicas y el procedimiento de solicitud, así como requisitos de etiquetado más específicos para informar mejor a los usuarios sobre las condiciones de uso. También debe aclararse que, además del uso, la comercialización de sustancias básicas aprobadas con fines fitosanitarios no requiere una autorización de los Estados miembros con el fin de facilitar el acceso de los agricultores a las sustancias básicas de manera adecuada. Deben añadirse disposiciones transitorias para que todas las sustancias básicas aprobadas en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento puedan comercializarse en la Unión, sin restricciones derivadas de las normas sustituidas, garantizando la igualdad de condiciones para todos los usuarios de todos los Estados miembros.	Deben establecerse disposiciones separadas para los criterios de aprobación de las sustancias básicas y el procedimiento de solicitud, así como requisitos de etiquetado más específicos para informar mejor a los usuarios sobre las condiciones de uso. También debe aclararse que, además del uso, la comercialización de sustancias básicas aprobadas con fines fitosanitarios no requiere una autorización de los Estados miembros con el fin de facilitar el acceso de los agricultores a las sustancias básicas de manera adecuada. Deben añadirse disposiciones transitorias para que todas las sustancias básicas aprobadas en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento puedan comercializarse en la Unión, sin restricciones derivadas de las normas sustituidas, garantizando la igualdad de condiciones para todos los usuarios de todos los Estados miembros. ***Con el fin de apoyar la transición hacia una mayor simplificación y armonización del mercado interior, la Comisión Europea debe proponer una autorización única a escala de la Unión para la comercialización de productos fitosanitarios, en lugar de un sistema***

basado en una aprobación europea de las sustancias activas seguida de autorizaciones nacionales para los productos.

Or. fr

Enmienda 150
Biljana Borzan, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Deben establecerse disposiciones separadas para los criterios de aprobación de las sustancias básicas y el procedimiento de solicitud, así como requisitos de etiquetado más específicos para informar mejor a los usuarios sobre las condiciones de uso. También debe aclararse que, además ***del*** uso, la comercialización de sustancias básicas aprobadas con fines fitosanitarios no requiere una autorización de los Estados miembros con el fin de facilitar el acceso de los agricultores a las sustancias básicas de manera adecuada. Deben añadirse disposiciones transitorias para que todas las sustancias básicas aprobadas en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento puedan comercializarse en la Unión, sin restricciones derivadas de las normas sustituidas, garantizando la igualdad de condiciones para todos los usuarios de todos los Estados miembros.	Deben establecerse disposiciones separadas para los criterios de aprobación de las sustancias básicas y el procedimiento de solicitud, así como requisitos de etiquetado más específicos para informar mejor a los usuarios sobre las condiciones de uso. También debe aclararse que, además ***de su*** uso, la comercialización de sustancias básicas aprobadas con fines fitosanitarios no requiere una autorización de los Estados miembros con el fin de facilitar el acceso de los agricultores a las sustancias básicas de manera adecuada. Deben añadirse disposiciones transitorias para que todas las sustancias básicas aprobadas en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento puedan comercializarse en la Unión, sin restricciones derivadas de las normas sustituidas, garantizando la igualdad de condiciones para todos los usuarios de todos los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 151
Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es fundamental para el sistema de la Unión de evaluación del riesgo de las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios. La EFSA ha indicado que una asignación adicional de aproximadamente cincuenta miembros del personal y 15 millones EUR al año le permitiría hacer frente al retraso actual en un período estimado de tres años. Por lo tanto, es fundamental reforzar los recursos humanos y financieros de la EFSA en consecuencia para garantizar la presentación oportuna de las conclusiones científicas y mantener la calidad y la independencia de las evaluaciones de riesgos, tal como exige el presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 152
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al	***suprimido***

artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Or. fr

Enmienda 153
Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas	***suprimido***

sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Or. en

Justificación

Es fundamental una revisión periódica de las sustancias activas. Desde 2011, el proceso de renovación ha dado lugar a la no aprobación o retirada de cincuenta y cuatro sustancias activas debido a los riesgos detectados para la salud humana o el medio ambiente. Sin una revisión periódica, las sustancias nocivas podrían haber permanecido en el mercado. Asimismo, la introducción de aprobaciones ilimitadas traslada la carga de la detección de propiedades nocivas a las autoridades públicas y a las investigaciones financiadas con fondos públicos, trasladando así los costes de la industria a los contribuyentes.

Enmienda 154
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE)	***suprimido***

n.º 1107/2009.

Or. en

Enmienda 155
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. ***Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación***	Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. ***La simplificación administrativa no debe debilitar el sistema preventivo y basado en la ciencia de revisión periódica*** de las sustancias activas***. Por consiguiente, las aprobaciones deben seguir estando limitadas en el tiempo y sujetas a renovación periódica de conformidad con el presente Reglamento. Cuando proceda, podrán establecerse períodos de aprobación más largos para las*** sustancias activas ***de bajo riesgo, siempre que se sigan cumpliendo los criterios de aprobación aplicables. La renovación periódica sigue siendo el mecanismo adecuado para garantizar que las aprobaciones sigan reflejando los conocimientos científicos y técnicos más recientes, permitiendo al mismo tiempo a las autoridades competentes dar prioridad a la evaluación de sustancias activas innovadoras y de menor riesgo.***

de las sustancias activas ***debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de*** sustancias activas ***en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009***.

Or. en

Justificación

La simplificación debe reducir la carga administrativa sin debilitar el sistema preventivo y basado en la ciencia para evaluar las sustancias activas. La renovación periódica sigue siendo una salvaguardia esencial para garantizar que las aprobaciones reflejen las pruebas científicas más recientes, apoyando al mismo tiempo un acceso más rápido a soluciones innovadoras, de bajo riesgo y de control biológico.

Enmienda 156
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos ***que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación*** deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo***, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009***, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente***, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante,***	Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas ***de bajo riesgo y de control biológico de bajo riesgo*** deben ser ilimitadas en el tiempo, ya que tienen propiedades ***poco*** preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas ***y el control biológico de bajo riesgo*** con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación

debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

de las sustancias activas ***y del control biológico de bajo riesgo*** debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas ***y del control biológico de bajo riesgo*** en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Or. en

Enmienda 157
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas ***deben ser ilimitadas en el tiempo***, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen	Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, ***modernos y eficaces,*** los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas ***no debería seguir una lógica basada en el calendario mediante el establecimiento de una fecha de expiración***, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al

propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ***ilimitada*** para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ***ilimitados o limitados*** para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.	artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. ***Por lo tanto, no se trata de un período ilimitado, sino de la ausencia de una fecha de expiración predeterminada.*** La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ***sin fecha de expiración determinada*** para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ***determinados o no por una fecha de expiración*** para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros***, sin influencia de las partes interesadas***. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Or. fr

Enmienda 158
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos	Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos

fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo***, excepto en el caso de*** las sustancias activas ***candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo***. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.	fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo ***únicamente para*** las sustancias activas ***de control biológico y las sustancias activas de bajo riesgo, así como para los productos fitosanitarios que las contengan***. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Or. en

Enmienda 159
Maria Grapini

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009**.**	Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo ***razonables*** para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009***, la identificación de sustancias activas a petición de un Estado miembro debe aplicarse en todos los Estados miembros***.

Or. ro

Enmienda 160
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ***ser ilimitadas en el tiempo, excepto*** en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas ***con*** aprobación ***ilimitada*** para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ***ilimitados o*** limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en	Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ***concederse por un período no superior a quince años, manteniéndose períodos de aprobación más cortos*** en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo ***más cortos, dentro de este período máximo,*** para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas ***que se acercan al final de su período de*** aprobación para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y

cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Or. en

Enmienda 161
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo	Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas ***de bajo riesgo*** con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de

o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.	renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones ad hoc de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Or. en

Enmienda 162
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Para cada producto fitosanitario de bajo riesgo y control biológico aprobado por una duración ilimitada, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en cooperación con la Comisión y los Estados miembros, debe elaborar un protocolo de detección específico del producto, basándose en el ejemplo de los sistemas de seguimiento basados en el riesgo establecidos para los medicamentos. Dicho protocolo debe ir acompañado de parámetros de seguimiento, incluidos los indicadores pertinentes, los valores desencadenantes y los criterios de seguimiento, a fin de garantizar que las medidas de seguimiento basadas en el riesgo se activen sobre la base de los datos posteriores al registro y las señales de seguridad, de manera análoga a los sistemas de farmacovigilancia utilizados para el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos tras su

comercialización.

Or. en

Enmienda 163
Benoit Cassart, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Ciaran Mullooly, Asger Christensen

Propuesta de Reglamento
Considerando 14 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Además, a fin de reducir la carga administrativa para la Autoridad, las autoridades nacionales competentes y los operadores económicos, garantizando al mismo tiempo un marco estable y predecible para los agricultores, las sustancias activas que no sean ni control biológico ni sustancias activas de bajo riesgo deben beneficiarse de un período más largo para la primera aprobación y las renovaciones posteriores de la aprobación, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo, que se mantienen sin cambios.

Or. en

Enmienda 164
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) En aras de la previsibilidad, la	(15) En aras de la previsibilidad, la

eficiencia, la coherencia y la transparencia, también deben crearse normas que establezcan las disposiciones necesarias para la aplicación de reevaluaciones específicas.	eficiencia, la coherencia y la transparencia, también deben crearse normas que establezcan las disposiciones necesarias para la aplicación de reevaluaciones específicas. ***Para mantener un alto nivel de salud humana y medio ambiente, la Comisión debe tener la posibilidad de pedir a la Autoridad que revise la literatura científica pertinente y los datos de seguimiento, cuando estén disponibles, sobre sustancias activas aprobadas. Las reevaluaciones específicas deben llevarse a cabo a través de un programa de trabajo específico. Este programa de trabajo debe comunicarse de manera transparente con una planificación y unos plazos claros, de modo que las autoridades competentes de los Estados miembros y los agentes económicos puedan planificar en consecuencia.***

Or. en

Enmienda 165
Gerben-Jan Gerbrandy, Pascal Canfin, Martin Hojsík, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(15 bis) Tras la reevaluación específica de una sustancia activa, un protector o un sinergista, los productos fitosanitarios existentes que contengan dichas sustancias también deben reevaluarse para comprobar si cumplen las condiciones de aprobación de la sustancia activa, el protector o el sinergista que contienen, así como los requisitos para la autorización de productos fitosanitarios establecidos en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Los solicitantes deben

facilitar la información necesaria para demostrar dicho cumplimiento y los Estados miembros deben evaluarlo.

Or. en

Enmienda 166
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II cuando sea necesario debido a un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios posibles, incluidos métodos de índole química y no química con costes, disponibilidad y eficacia comparables, excepto en el caso de sustancias activas con propiedades especialmente peligrosas. La experiencia ha demostrado que es necesario aclarar el alcance de los criterios para los que es posible dicha excepción. En determinados casos, cuando un grave riesgo fitosanitario no pueda controlarse por otros medios razonables, una excepción armonizada reduciría la carga administrativa para los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas con arreglo al artículo 53 y contribuiría a reducir la disparidad en el acceso a los productos fitosanitarios que contengan las sustancias en cuestión entre los agricultores situados en diferentes Estados miembros. También debe ser posible que, además de la información incluida en una solicitud de aprobación o	***suprimido***

renovación de la aprobación de una sustancia activa, pueda tenerse en cuenta además cualquier otra información facilitada durante el procedimiento de aprobación a la hora de considerar la posibilidad de conceder la excepción.

Or. en

Enmienda 167
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II cuando ***sea necesario*** debido a un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios posibles, incluidos métodos de índole ***química y*** no química ***con costes, disponibilidad y eficacia comparables, excepto en el caso de*** sustancias activas ***con propiedades especialmente peligrosas***. La experiencia ha demostrado que es necesario aclarar el alcance de los criterios para los que es posible dicha excepción. En determinados casos, cuando un grave riesgo fitosanitario no pueda controlarse por otros medios razonables, una excepción armonizada reduciría la carga administrativa para los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas con arreglo al artículo 53 y contribuiría a reducir la disparidad en el acceso a los productos fitosanitarios que contengan las sustancias en cuestión entre los agricultores situados en diferentes Estados miembros. También debe ser posible que, además de	(16) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II ***solo en circunstancias estrictamente excepcionales y limitadas en el tiempo*** cuando ***se haya demostrado de forma independiente, sobre la base de pruebas documentadas incluidas en la solicitud o proporcionadas en el curso del procedimiento de aprobación y verificadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que dicha aprobación es necesaria*** debido a un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios posibles, incluidos ***la gestión integrada de plagas, las variedades de cultivos resistentes, las prácticas agronómicas, el control biológico y otros*** métodos de índole no química ***o de bajo riesgo. Dicha excepción no debe socavar los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II y no debe aplicarse a las*** sustancias activas ***que cumplan los criterios de exclusión basados en peligros establecidos en el presente Reglamento***. La experiencia ha

la información incluida en una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa, pueda tenerse en cuenta además cualquier otra información facilitada durante el procedimiento de aprobación a la hora de considerar la posibilidad de conceder la excepción.	demostrado que es necesario aclarar el alcance de los criterios para los que es posible dicha excepción ***y las condiciones en las que puede aplicarse, garantizando que la excepción siga siendo excepcional y no reduzca el nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente***. En determinados casos, cuando un grave riesgo fitosanitario no pueda controlarse por otros medios razonables, una excepción armonizada reduciría la carga administrativa para los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas con arreglo al artículo 53 y contribuiría a reducir la disparidad en el acceso a los productos fitosanitarios que contengan las sustancias en cuestión entre los agricultores situados en diferentes Estados miembros. ***Dichas aprobaciones deben limitarse a los cultivos, los organismos objetivo, las zonas geográficas y la duración estrictamente necesarios para hacer frente al peligro detectado, y deben estar sujetas a medidas adecuadas de reducción del riesgo y a una revisión periódica.*** También debe ser posible que, además de la información incluida en una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa, pueda tenerse en cuenta además cualquier otra información facilitada durante el procedimiento de aprobación a la hora de considerar la posibilidad de conceder la excepción. ***Las aprobaciones concedidas con arreglo a esta excepción deben ir acompañadas de medidas para promover el desarrollo, la evaluación y el despliegue de alternativas sostenibles, con vistas a la eliminación progresiva del uso de dichas sustancias activas.***
	Or. en

Enmienda 168
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón,

Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II cuando sea necesario debido a un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios posibles, incluidos métodos de índole química y no química con costes, disponibilidad y eficacia comparables, excepto en el caso de sustancias activas con propiedades especialmente peligrosas. La experiencia ha demostrado que es necesario aclarar el alcance de los criterios para los que es posible dicha excepción. En determinados casos, cuando un grave riesgo fitosanitario no pueda controlarse por otros medios razonables, una excepción armonizada reduciría la carga administrativa para los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas con arreglo al artículo 53 y contribuiría a reducir la disparidad en el acceso a los productos fitosanitarios que contengan las sustancias en cuestión entre los agricultores situados en diferentes Estados miembros. También debe ser posible que, además de la información incluida en una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa, pueda tenerse en cuenta además cualquier otra información facilitada durante el procedimiento de aprobación a la hora de considerar la posibilidad de conceder la excepción.	(16) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II cuando sea necesario debido a un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios posibles, incluidos métodos de índole química y no química con costes, disponibilidad y eficacia comparables, excepto en el caso de sustancias activas con propiedades especialmente peligrosas. La experiencia ha demostrado que es necesario aclarar el alcance de los criterios para los que es posible dicha excepción***, ya que, en su formulación actual, no se ha concedido ninguna excepción. Tal como está, esta excepción solo puede solicitarse durante un procedimiento de aprobación o renovación de la sustancia activa, a pesar de que los conocimientos científicos, las resistencias o la disponibilidad de alternativas puedan evolucionar en cualquier momento durante el período de aprobación. Por lo tanto, debe permitirse al titular solicitar dicha excepción en cualquier momento durante ese período***. En determinados casos, cuando un grave riesgo fitosanitario no pueda controlarse por otros medios razonables, una excepción armonizada reduciría la carga administrativa para los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas con arreglo al artículo 53 y contribuiría a reducir la disparidad en el acceso a los productos fitosanitarios que contengan las sustancias en cuestión entre los agricultores situados en diferentes Estados miembros. También debe ser posible que, además de la información

incluida en una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa, pueda tenerse en cuenta además cualquier otra información facilitada durante el procedimiento de aprobación a la hora de considerar la posibilidad de conceder la excepción.

Or. fr

Enmienda 169
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II cuando sea necesario debido a un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios posibles, incluidos métodos de índole química y no química con costes, disponibilidad y eficacia comparables, excepto en el caso de sustancias activas con propiedades especialmente peligrosas. La experiencia ha demostrado que ***es necesario aclarar*** el alcance de ***los criterios para los que es posible dicha*** excepción***. En determinados*** casos***, cuando un grave riesgo fitosanitario no pueda controlarse por*** otros medios razonables***, una excepción armonizada reduciría la carga administrativa para los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan dichas*** sustancias activas ***con arreglo al artículo 53 y contribuiría a reducir la disparidad en el acceso a los productos fitosanitarios que contengan las***	(16) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II cuando sea necesario debido a un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios posibles, incluidos métodos de índole química y no química con costes, disponibilidad y eficacia comparables, excepto en el caso de sustancias activas con propiedades especialmente peligrosas. La experiencia ha demostrado que el alcance de ***esta*** excepción ***debe aclararse, preservando al mismo tiempo su carácter excepcional. La excepción debe limitarse a los*** casos ***en que no se disponga de*** otros medios razonables ***de control y no debe ampliarse a las sustancias activas con las propiedades más peligrosas. Debe mantenerse la obligación de los Estados miembros de elaborar un plan de eliminación progresiva con el fin de apoyar la sustitución progresiva de dichas sustancias por alternativas más seguras. Sin embargo, sin la obligación de que las***

sustancias ***en cuestión entre los agricultores situados en diferentes Estados miembros. También debe ser posible que, además de la información incluida en una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa, pueda tenerse en cuenta además cualquier otra información facilitada durante el procedimiento de aprobación a la hora de considerar la posibilidad de conceder*** la excepción.	***empresas presenten datos actualizados sobre toxicidad a intervalos regulares, se generarían muchos menos datos científicos nuevos. El estado de los conocimientos solo podría evolucionar a través de publicaciones científicas independientes, sin que la industria esté obligada a contribuir a ello. Las excepciones previstas para las sustancias candidatas a la sustitución o para las*** sustancias ***activas incluidas en*** la excepción ***del artículo 4, apartado 7, son insuficientes, por sí solas, para garantizar un nivel aceptable de protección, ya que solo afectarían a una pequeña proporción de sustancias activas***.

Or. en

Justificación

El artículo 4, apartado 7, es una excepción excepcional y debe seguir estando estrictamente definido. La aclaración de su ámbito de aplicación no debe dar lugar a un acceso más amplio a las excepciones ni a la supresión de las salvaguardias destinadas a promover la sustitución de las sustancias activas más peligrosas.

Enmienda 170
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II cuando sea necesario debido a un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios posibles, incluidos métodos de índole química y no química con costes, disponibilidad y eficacia comparables, excepto en el caso de sustancias activas con propiedades especialmente peligrosas.	(16) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II cuando sea necesario debido a un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios posibles ***con costes y eficiencia comparables***, incluidos métodos de índole química y no química con costes, disponibilidad y eficacia comparables, excepto en el caso de sustancias activas

La experiencia ha demostrado que es necesario aclarar el alcance de los criterios para los que es posible dicha excepción. En determinados casos, cuando un grave riesgo fitosanitario no pueda controlarse por otros medios razonables, una excepción armonizada reduciría la carga administrativa para los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas con arreglo al artículo 53 y contribuiría a reducir la disparidad en el acceso a los productos fitosanitarios que contengan las sustancias en cuestión entre los agricultores situados en diferentes Estados miembros. También debe ser posible que, además de la información incluida en una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa, pueda tenerse en cuenta además cualquier otra información facilitada durante el procedimiento de aprobación a la hora de considerar la posibilidad de conceder la excepción.

con propiedades especialmente peligrosas. La experiencia ha demostrado que es necesario aclarar el alcance de los criterios para los que es posible dicha excepción. En determinados casos, cuando un grave riesgo fitosanitario no pueda controlarse por otros medios razonables, una excepción armonizada reduciría la carga administrativa para los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas con arreglo al artículo 53 y contribuiría a reducir la disparidad en el acceso a los productos fitosanitarios que contengan las sustancias en cuestión entre los agricultores situados en diferentes Estados miembros. También debe ser posible que, además de la información incluida en una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa, pueda tenerse en cuenta además cualquier otra información facilitada durante el procedimiento de aprobación a la hora de considerar la posibilidad de conceder la excepción.

Or. en

Enmienda 171
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(16 bis) En aras de la previsibilidad, la eficiencia, la coherencia y la transparencia, también deben establecerse sin demora normas vinculantes que establezcan las disposiciones necesarias para la realización de reevaluaciones específicas a fin de verificar, sobre la base de datos completos y fiables que no dejen ninguna incertidumbre científica sin resolver, si siguen cumpliéndose los criterios

existentes o si se cumplen nuevos criterios. Estas reevaluaciones deben llevarse a cabo de forma sistemática y obligatoria, siempre que los nuevos conocimientos científicos o técnicos, incluidos los datos de seguimiento posteriores al registro o las señales de seguridad, indiquen que esto podría no ser así. Las reevaluaciones específicas deben llevarse a cabo a través de un programa de trabajo específico que sea jurídicamente vinculante para la Autoridad y la Comisión. Este programa de trabajo debe publicarse y comunicarse de manera transparente, con una planificación y unos plazos claros, incluidos plazos vinculantes para la finalización de cada reevaluación, de modo que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan planificar en consecuencia y que la situación de bajo riesgo o de otro tipo no se mantenga más allá del momento en que esté científicamente justificada.

Or. en

Enmienda 172
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(16 bis) Los cultivos y los usos menores a menudo se enfrentan a una disponibilidad limitada de productos fitosanitarios autorizados debido a los elevados costes y la carga administrativa asociados a la generación de los datos necesarios para la autorización. Para mejorar la disponibilidad de soluciones fitosanitarias para dichos cultivos y usos, estos costes y requisitos administrativos deben reducirse al mínimo. Además, los Estados miembros deben establecer tasas

mínimas para la evaluación de los datos presentados. En caso necesario, los Estados miembros podrán utilizar los ensayos y estudios en su poder necesarios para la autorización de un producto fitosanitario para usos menores, siempre que los solicitantes sean organismos científicos, instituciones de investigación agrícola u organizaciones agrícolas profesionales.

Or. en

Justificación

La Comisión Europea y los Estados miembros no deben utilizar fondos públicos para generar datos para el registro de productos fitosanitarios que beneficien principalmente a las empresas comerciales. No obstante, los Estados miembros podrán reducir los costes de evaluación y los requisitos de datos para usos menores, siempre que se mantenga la seguridad. Permitir que los organismos públicos, las instituciones de investigación y las organizaciones de agricultores utilicen los datos existentes propiedad de la industria facilitaría los registros, ya que a menudo los nuevos estudios son innecesarios. Por ejemplo, los datos sobre residuos de zanahorias pueden extrapolarse a menudo a las chirivías.

Enmienda 173
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(16 bis) Las tierras agrícolas desempeñan un papel fundamental a la hora de garantizar la producción de alimentos, piensos y materias primas y son esenciales para la seguridad alimentaria, la competitividad y la autonomía estratégica de la Unión. Los productos fitosanitarios contribuyen a salvaguardar la producción agrícola y deben apoyar el uso sostenible de las tierras agrícolas para estos fines.

Or. en

Enmienda 174
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Considerando 16 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(16 ter) En circunstancias excepcionales, la no aprobación o la no renovación de una sustancia activa puede tener consecuencias desproporcionadas para la viabilidad agrícola, la producción de alimentos o la seguridad alimentaria en comparación con los riesgos derivados de su uso. Esto puede ocurrir cuando las plagas endémicas del suelo causan pérdidas recurrentes de cultivos, no se dispone de alternativas eficaces y el tratamiento de semillas sigue siendo la única medida preventiva técnicamente viable. En tales casos, debe ser posible la aprobación o renovación, siempre que se apliquen las medidas adecuadas de reducción del riesgo.

Or. en

Enmienda 175
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Considerando 16 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(16 quater) La eficacia y la evaluación de riesgos de las sustancias activas deben reflejar adecuadamente la diversidad de las condiciones agronómicas, climáticas y medioambientales en toda la Unión. Cuando un uso previsto afecte a regiones biogeográficas con condiciones

edafoclimáticas específicas no cubiertas por el Estado miembro ponente, debe consultarse a los Estados miembros, las autoridades competentes y los institutos de investigación pertinentes para garantizar que se tengan debidamente en cuenta las especificidades regionales, los conocimientos científicos y los datos de seguimiento disponibles y que se detecten lagunas de datos antes de la finalización de la revisión inter pares.

Or. en

Enmienda 176
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Considerando 16 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(16 quinquies) Los cultivos y los usos menores a menudo se enfrentan a una disponibilidad limitada de productos fitosanitarios autorizados debido a los elevados costes y la carga administrativa asociados a la generación de los datos necesarios para la autorización. A fin de mejorar la disponibilidad de soluciones fitosanitarias para esos cultivos y usos, dichos costes y requisitos administrativos deben reducirse al mínimo, y la Comisión debe apoyar la generación de los datos y autorizaciones necesarios de dichos productos fitosanitarios para usos menores.

Or. en

Enmienda 177
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(17 bis) Con el fin de reducir las cargas administrativas y acortar significativamente los tiempos de espera para el acceso al mercado, es fundamental garantizar que las solicitudes de aprobación o modificación de sustancias activas estén plenamente completas y sean de alta calidad en el momento de su presentación inicial. Los expedientes incompletos o deficientes congestionan el sistema regulador y generan retrasos sistémicos que agotan los recursos públicos y frenan la entrada de nuevos operadores innovadores en el mercado. Por consiguiente, los Estados miembros deben verificar rigurosamente la admisibilidad y rechazar las solicitudes que no cumplan las normas de calidad exigidas. Para garantizar la coherencia y la transparencia en toda la Unión, la Comisión debe establecer criterios detallados para la exhaustividad y la calidad de los expedientes. Con el fin de facilitar este proceso, los solicitantes deben tener acceso a asesoramiento previo a la presentación. Este mecanismo consultivo debe aprovechar la inteligencia artificial (IA) y las herramientas digitales avanzadas para optimizar la preparación de expedientes, predecir las lagunas de datos y automatizar los controles de cumplimiento. Además, en el marco de este asesoramiento previo a la presentación, debe prestarse especial atención y apoyo administrativo adaptado a las pequeñas y medianas empresas (pymes) y a las empresas emergentes, que a menudo se enfrentan a limitaciones de recursos, salvaguardando así la competitividad y fomentando la innovación tecnológica en el sector agroalimentario.

Or. en

Reglamento (CE) n.º 1107/2009, artículo 7.

Enmienda 178
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Considerando 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(17 bis) Las evaluaciones científicas oportunas y de alta calidad dependen de la disponibilidad de suficientes conocimientos y recursos científicos independientes en el seno de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Por consiguiente, la simplificación administrativa debe ir acompañada de una financiación y una dotación de personal adecuadas para la Autoridad. Los expedientes incompletos presentados por los solicitantes no deben retrasar el proceso reglamentario ni comprometer la protección de la salud humana o del medio ambiente.

Or. en

Justificación

En lugar de basarse principalmente en la simplificación de los procedimientos, la Unión debe garantizar que la EFSA disponga de recursos suficientes para llevar a cabo evaluaciones científicas oportunas y de alta calidad. Los retrasos derivados de expedientes incompletos deben seguir siendo responsabilidad de los solicitantes y no deben comprometer el enfoque de precaución.

Enmienda 179
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) A raíz de la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, los Estados miembros deben retirar todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa y los agricultores deben dejar de utilizar dichos productos. En tales situaciones, los Estados miembros necesitan tiempo para retirar las autorizaciones de productos y las existencias de productos se convierten en residuos, a menos que se prevean períodos de gracia para permitir la comercialización y el uso de dichas existencias. Además, los agricultores necesitan tiempo para encontrar alternativas a los productos que ya no están autorizados. El artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de que, en determinados casos, la Comisión establezca períodos máximos de gracia para la comercialización y la utilización de las existencias de productos fitosanitarios cuyas autorizaciones deban retirarse. No obstante, las condiciones establecidas en el artículo 20 sobre cuándo pueden concederse dichos períodos máximos de gracia deben modificarse para aclarar que el establecimiento de un período máximo de gracia para la distribución y el uso de las existencias de productos fitosanitarios para los que deben retirarse las autorizaciones es posible en general, excepto en los casos en que existan problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente, y para aclarar el vínculo con el artículo 46. Además, el límite de dieciocho meses para los períodos de gracia es insuficiente en los casos en que no haya productos fitosanitarios alternativos disponibles en el mercado en un Estado miembro concreto en el momento de la retirada de las autorizaciones. Por consiguiente, la duración máxima de los períodos de gracia que los Estados	***suprimido***

miembros pueden fijar debe aumentarse a un período total de tres años en tales casos, de modo que dispongan de tiempo suficiente para autorizar productos fitosanitarios alternativos y para que los agricultores puedan adaptar sus soluciones fitosanitarias. Por las mismas razones, los períodos de gracia que los Estados miembros pueden conceder con arreglo al artículo 46 a raíz de retiradas o modificaciones de autorizaciones deben ajustarse al máximo posible con arreglo al artículo 20.

Or. en

Enmienda 180
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) A raíz de la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, los Estados miembros deben retirar todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa y los agricultores deben dejar de utilizar dichos productos. En tales situaciones, los Estados miembros necesitan tiempo para retirar las autorizaciones de productos y las existencias de productos se convierten en residuos, a menos que se prevean períodos de gracia para permitir la comercialización y el uso de dichas existencias. Además, los agricultores necesitan tiempo para encontrar alternativas a los productos que ya no están autorizados. El artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de que, en determinados casos, la Comisión establezca períodos máximos de gracia para la comercialización y la utilización de las existencias de productos	***suprimido***

fitosanitarios cuyas autorizaciones deban retirarse. No obstante, las condiciones establecidas en el artículo 20 sobre cuándo pueden concederse dichos períodos máximos de gracia deben modificarse para aclarar que el establecimiento de un período máximo de gracia para la distribución y el uso de las existencias de productos fitosanitarios para los que deben retirarse las autorizaciones es posible en general, excepto en los casos en que existan problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente, y para aclarar el vínculo con el artículo 46. Además, el límite de dieciocho meses para los períodos de gracia es insuficiente en los casos en que no haya productos fitosanitarios alternativos disponibles en el mercado en un Estado miembro concreto en el momento de la retirada de las autorizaciones. Por consiguiente, la duración máxima de los períodos de gracia que los Estados miembros pueden fijar debe aumentarse a un período total de tres años en tales casos, de modo que dispongan de tiempo suficiente para autorizar productos fitosanitarios alternativos y para que los agricultores puedan adaptar sus soluciones fitosanitarias. Por las mismas razones, los períodos de gracia que los Estados miembros pueden conceder con arreglo al artículo 46 a raíz de retiradas o modificaciones de autorizaciones deben ajustarse al máximo posible con arreglo al artículo 20.

Or. en

Enmienda 181
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) A raíz de la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, los Estados miembros deben retirar todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa y los agricultores deben dejar de utilizar dichos productos. En tales situaciones, los Estados miembros necesitan tiempo para retirar las autorizaciones de productos y las existencias de productos se convierten en residuos, a menos que se prevean períodos de gracia para permitir la comercialización y el uso de dichas existencias. Además, los agricultores necesitan tiempo para encontrar alternativas a los productos que ya no están autorizados. El artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de que, en determinados casos, la Comisión establezca períodos máximos de gracia ***para la comercialización y la utilización de las existencias*** de productos fitosanitarios ***cuyas autorizaciones deban retirarse***. No obstante, las condiciones establecidas en el artículo 20 sobre cuándo pueden concederse dichos períodos máximos de gracia deben modificarse para ***aclarar que el establecimiento de un*** período ***máximo*** de gracia ***para la distribución y el uso de las existencias de productos fitosanitarios para los que deben retirarse las autorizaciones es posible en general, excepto en los casos en que existan problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente, y para aclarar el vínculo con el artículo 46. Además, el límite de dieciocho meses para los períodos de gracia es insuficiente en los casos en que no haya productos fitosanitarios alternativos disponibles*** en ***el mercado en un Estado miembro concreto en el momento de la retirada de las autorizaciones. Por consiguiente, la duración máxima de los períodos de gracia que los Estados miembros pueden fijar debe aumentarse a un período total***	(18) A raíz de la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, los Estados miembros deben retirar todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa y los agricultores deben dejar de utilizar dichos productos. En tales situaciones, los Estados miembros necesitan tiempo para retirar las autorizaciones de productos y las existencias de productos se convierten en residuos, a menos que se prevean períodos de gracia para permitir la comercialización y el uso de dichas existencias. Además, los agricultores necesitan tiempo para encontrar alternativas a los productos que ya no están autorizados. El artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de que, en determinados casos, la Comisión establezca períodos máximos de gracia ***que los Estados miembros pueden aplicar al retirar o modificar las autorizaciones*** de productos fitosanitarios ***tras la no renovación de la aprobación de una sustancia activa. Estos períodos de gracia deben estar limitados en el tiempo y garantizar que no se prolonguen los riesgos para la salud humana y animal ni para el medio ambiente***. No obstante, las condiciones establecidas en el artículo 20 sobre cuándo pueden concederse dichos períodos máximos de gracia deben modificarse para ***establecer límites claros y garantizar que no pueda fijarse ningún*** período de gracia ***cuando la no renovación de la aprobación se base*** en ***los criterios de exclusión establecidos en el anexo II, incluidos los criterios relativos a la carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción, alteración endocrina, persistencia, bioacumulación, movilidad u otras propiedades especialmente preocupantes***. Por las mismas razones, los períodos de gracia ***previstos*** con arreglo al artículo 46 a raíz de retiradas***,*** modificaciones ***o no renovaciones*** de autorizaciones deben

de tres años en tales casos, de modo que dispongan de tiempo suficiente para autorizar productos fitosanitarios alternativos y para que los agricultores puedan adaptar sus soluciones fitosanitarias. Por las mismas razones, los períodos de gracia ***que los Estados miembros pueden conceder*** con arreglo al artículo 46 a raíz de retiradas ***o*** modificaciones de autorizaciones deben ajustarse ***al máximo posible*** con arreglo al artículo 20.

ajustarse ***a los períodos máximos de gracia establecidos*** con arreglo al artículo 20 ***y respetar las mismas limitaciones***.

Or. en

Enmienda 182
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) A raíz de la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, los Estados miembros deben retirar todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa y los agricultores deben dejar de utilizar dichos productos. En tales situaciones, los Estados miembros necesitan tiempo para retirar las autorizaciones de productos y las existencias de productos se convierten en residuos, a menos que se prevean períodos de gracia para permitir la comercialización y el uso de dichas existencias. Además, los agricultores necesitan tiempo para encontrar alternativas a los productos que ya no están autorizados. El artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de que, en determinados casos, la Comisión establezca períodos máximos de gracia para la comercialización y la utilización de las existencias de productos fitosanitarios cuyas autorizaciones deban retirarse. No obstante, las condiciones	(18) A raíz de la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, los Estados miembros deben retirar todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa y los agricultores deben dejar de utilizar dichos productos. En tales situaciones, los Estados miembros necesitan tiempo para retirar las autorizaciones de productos y las existencias de productos se convierten en residuos, a menos que se prevean períodos de gracia para permitir la comercialización y el uso de dichas existencias. Además, los agricultores necesitan ***disponer del*** tiempo ***adecuado*** para encontrar alternativas ***eficientes y asequibles*** a los productos que ya no están autorizados ***y, en el mejor de los casos, mucho antes de que haya cesado la excepción relativa al uso de dichos productos***. El artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de que, en determinados casos, la Comisión establezca períodos máximos

establecidas en el artículo 20 sobre cuándo pueden concederse dichos períodos máximos de gracia deben modificarse para aclarar que el establecimiento de un período máximo de gracia para la distribución y el uso de las existencias de productos fitosanitarios para los que deben retirarse las autorizaciones es posible en general, excepto en los casos en que existan problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente, y para aclarar el vínculo con el artículo 46. Además, el límite de dieciocho meses para los períodos de gracia es insuficiente en los casos en que no haya productos fitosanitarios alternativos disponibles en el mercado en un Estado miembro concreto en el momento de la retirada de las autorizaciones. Por consiguiente, la duración máxima de los períodos de gracia que los Estados miembros pueden fijar debe aumentarse a un período total de tres años en tales casos, de modo que dispongan de tiempo suficiente para autorizar productos fitosanitarios alternativos y para que los agricultores puedan adaptar sus soluciones fitosanitarias. ***Por las mismas razones, los períodos de gracia que los Estados miembros pueden conceder con arreglo al artículo 46 a raíz de retiradas o modificaciones de autorizaciones deben ajustarse al máximo posible con arreglo al artículo 20.***

de gracia para la comercialización y la utilización de las existencias de productos fitosanitarios cuyas autorizaciones deban retirarse. No obstante, las condiciones establecidas en el artículo 20 sobre cuándo pueden concederse dichos períodos máximos de gracia deben modificarse para aclarar que el establecimiento de un período máximo de gracia para la distribución y el uso de las existencias de productos fitosanitarios para los que deben retirarse las autorizaciones es posible en general, excepto en los casos en que existan problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente, y para aclarar el vínculo con el artículo 46. Además, el límite de dieciocho meses para los períodos de gracia es insuficiente en los casos en que no haya productos fitosanitarios alternativos disponibles en el mercado en un Estado miembro concreto en el momento de la retirada de las autorizaciones. Por consiguiente, la duración máxima de los períodos de gracia que los Estados miembros pueden fijar debe aumentarse a un período total de tres años***, con la posibilidad de renovarlo una vez,*** en tales casos ***y siempre que no existan preocupaciones inmediatas y graves para la salud humana o animal o para el medio ambiente***, de modo que dispongan de tiempo suficiente para autorizar productos fitosanitarios alternativos y para que los agricultores puedan adaptar sus soluciones fitosanitarias.

Or. fr

Enmienda 183
Maria Grapini

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) A raíz de la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, los Estados miembros deben retirar todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa y los agricultores deben dejar de utilizar dichos productos. En tales situaciones, los Estados miembros necesitan tiempo para retirar las autorizaciones de productos y las existencias de productos se convierten en residuos, a menos que se prevean períodos de gracia para permitir la comercialización y el uso de dichas existencias. Además, los agricultores necesitan tiempo para encontrar alternativas a los productos que ya no están autorizados. El artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de que, en determinados casos, la Comisión establezca períodos máximos de gracia para la comercialización y la utilización de las existencias de productos fitosanitarios cuyas autorizaciones deban retirarse. No obstante, las condiciones establecidas en el artículo 20 sobre cuándo pueden concederse dichos períodos máximos de gracia deben modificarse para aclarar que el establecimiento de un período máximo de gracia para la distribución y el uso de las existencias de productos fitosanitarios para los que deben retirarse las autorizaciones es posible en general, excepto en los casos en que existan problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente, y para aclarar el vínculo con el artículo 46. Además, el límite de dieciocho meses para los períodos de gracia es insuficiente en los casos en que no haya productos fitosanitarios alternativos disponibles en el mercado en un Estado miembro concreto en el momento de la retirada de las autorizaciones. Por consiguiente, la duración máxima de los períodos de gracia que los Estados miembros pueden fijar debe aumentarse a un período total de tres años en tales casos,	(18) A raíz de la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, los Estados miembros deben retirar todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa y los agricultores deben dejar de utilizar dichos productos ***tras un plazo de preaviso de treinta días***. En tales situaciones, los Estados miembros necesitan tiempo para retirar las autorizaciones de productos y las existencias de productos se convierten en residuos, a menos que se prevean períodos de gracia para permitir la comercialización y el uso de dichas existencias. Además, los agricultores necesitan tiempo para encontrar alternativas a los productos que ya no están autorizados. El artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de que, en determinados casos, la Comisión establezca períodos máximos de gracia para la comercialización y la utilización de las existencias de productos fitosanitarios cuyas autorizaciones deban retirarse. No obstante, las condiciones establecidas en el artículo 20 sobre cuándo pueden concederse dichos períodos máximos de gracia deben modificarse para aclarar que el establecimiento de un período máximo de gracia para la distribución y el uso de las existencias de productos fitosanitarios para los que deben retirarse las autorizaciones es posible en general, excepto en los casos en que existan problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente, y para aclarar el vínculo con el artículo 46. Además, el límite de dieciocho meses para los períodos de gracia es insuficiente en los casos en que no haya productos fitosanitarios alternativos disponibles en el mercado en un Estado miembro concreto en el momento de la retirada de las autorizaciones. Por consiguiente, la duración máxima de los períodos de gracia que los Estados miembros pueden fijar debe aumentarse a

de modo que dispongan de tiempo suficiente para autorizar productos fitosanitarios alternativos y para que los agricultores puedan adaptar sus soluciones fitosanitarias. Por las mismas razones, los períodos de gracia que los Estados miembros pueden conceder con arreglo al artículo 46 a raíz de retiradas o modificaciones de autorizaciones deben ajustarse al máximo posible con arreglo al artículo 20.	un período total de tres años en tales casos, de modo que dispongan de tiempo suficiente para autorizar productos fitosanitarios alternativos y para que los agricultores puedan adaptar sus soluciones fitosanitarias. Por las mismas razones, los períodos de gracia que los Estados miembros pueden conceder con arreglo al artículo 46 a raíz de retiradas o modificaciones de autorizaciones deben ajustarse al máximo posible con arreglo al artículo 20.

Or. ro

Enmienda 184
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) El requisito de que los Estados miembros tengan en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales pertinentes para la sustancia activa en el contexto de las autorizaciones de los productos ha dado lugar a cierta confusión e interpretación divergente entre los Estados miembros, a resultados divergentes de las evaluaciones del riesgo y, en consecuencia, a un acceso desigual de los agricultores a los productos fitosanitarios en función del Estado miembro en el que estén establecidos. Por consiguiente, es necesario aclarar que los Estados miembros deben basarse normalmente en las últimas evaluaciones de sustancias activas a nivel de la Unión, reconociendo al mismo tiempo que pueden ser necesarias actualizaciones y que, en tales casos, los Estados miembros deben notificarlo a la Comisión para que los conocimientos científicos y técnicos se	***suprimido***

evalúen de manera armonizada.

Or. en

Justificación

La presente propuesta contradice la jurisprudencia de la UE y una sentencia nacional (el Tribunal de Apelación de París) que establece que los Estados miembros están obligados a tener en cuenta las pruebas científicas más actualizadas. Además, la propuesta posiblemente contradice la subsidiariedad, ya que podría socavar indebidamente el poder de las autoridades nacionales para evaluar plenamente la toxicidad de los productos. https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf%3Bjsessionid%3DEE470B7CF12503FB294CCF661F3BE6AB?cid=1198324&dir=&docid=285185&doclang=ES&mode=lst&occ=first&pageIndex=0&part=1&text=&utm

Enmienda 185
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) El requisito de que los Estados miembros tengan en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales pertinentes para la sustancia activa en el contexto de las autorizaciones de los productos ha dado lugar a cierta confusión e interpretación divergente entre los Estados miembros, a resultados divergentes de las evaluaciones del riesgo y, en consecuencia, a un acceso desigual de los agricultores a los productos fitosanitarios en función del Estado miembro en el que estén establecidos. Por consiguiente, es necesario aclarar que los Estados miembros deben basarse normalmente en las últimas evaluaciones de sustancias activas a nivel de la Unión, reconociendo al mismo tiempo que pueden ser necesarias actualizaciones y que, en tales casos, los Estados miembros deben notificarlo a la Comisión para que los conocimientos científicos y técnicos se evalúen de manera armonizada.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 186
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(19 bis) El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece un sistema para la aprobación de sustancias activas y la autorización de productos fitosanitarios basado en la evaluación científica de los riesgos. Sin embargo, es posible que las evaluaciones previas a la comercialización no reflejen plenamente los patrones de exposición reales, en particular para los residentes, los circunstantes y los grupos vulnerables. Los grupos vulnerables, incluidos los niños, las personas embarazadas y las personas con mayor sensibilidad a determinadas sustancias, pueden requerir una atención especial de conformidad con el principio de cautela. Por consiguiente, el seguimiento coordinado posterior a la comercialización debe complementar los sistemas de seguimiento de la Unión existentes evaluando la exposición de las personas y del medio ambiente, incluida la exposición acumulativa y combinada, también en las zonas en las que los residentes y los grupos vulnerables puedan estar expuestos, como las zonas residenciales adyacentes a los campos tratados, las escuelas, las guarderías, los centros sanitarios y los espacios públicos, y proporcionar información pertinente para la revisión de las aprobaciones y autorizaciones cuando ya no puedan cumplirse los criterios establecidos en el presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 187
Georgiana Teodorescu

Propuesta de Reglamento
Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(19 bis) A raíz de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-162/21, que restringió el uso de autorizaciones de emergencia en virtud del artículo 53 para sustancias restringidas por la Unión, ha surgido un estancamiento operativo y jurídico en relación con los tratamientos de semillas en regiones que se enfrentan a presiones de plagas crónicas y documentadas. De conformidad con el principio de eficacia (efecto útil), es imperativo establecer un marco jurídico estructural alternativo que permita el uso seguro y estrictamente controlado de las semillas tratadas en regiones biogeográficas específicas, como la región de la estepa, cuyas condiciones edafoclimáticas distintas no están adecuadamente representadas por parámetros de ensayo normalizados. Para evitar perturbaciones sistémicas mientras se aplica este marco a largo plazo, los Estados miembros deben seguir teniendo acceso a un mecanismo de emergencia complementario y limitado en el tiempo en virtud del artículo 53 para hacer frente a las amenazas fitosanitarias agudas.

Or. en

Enmienda 188
Georgiana Teodorescu

Propuesta de Reglamento
Considerando 19 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(19 ter) Los Estados miembros cuyas fronteras exteriores coinciden con las fronteras exteriores de la Unión se enfrentan a retos fitosanitarios excepcionales y asimétricos. Estas regiones fronterizas están directamente expuestas a riesgos biológicos transfronterizos procedentes de terceros países vecinos, en los que se toleran densidades significativamente más elevadas de depredadores y plagas por metro cuadrado y en los que las sustancias activas prohibidas en la Unión siguen estando ampliamente desplegadas. Debido a esta asimetría normativa, las plagas agrícolas altamente resistentes e invasivas cruzan sistemáticamente estas fronteras exteriores, provocando infestaciones rápidas y generalizadas en los territorios adyacentes de los Estados miembros. Para salvaguardar la seguridad alimentaria de la Unión y la viabilidad económica de los sectores agrícolas fronterizos, es necesario establecer mecanismos reglamentarios adaptados y excepciones que permitan a estos Estados miembros situados en primera línea contener eficazmente las migraciones transfronterizas de plagas en condiciones estrictas y controladas.

Or. en

Enmienda 189
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) El Reglamento (UE) 2016/2031[4] tiene por objeto prevenir el	***suprimido***

establecimiento o la propagación de plagas que tendrían repercusiones económicas, medioambientales o sociales inaceptables en el territorio de la Unión, incluidas las repercusiones en la producción agrícola. La disponibilidad oportuna de usos autorizados de productos fitosanitarios es esencial para aplicar las disposiciones del presente Reglamento. Los Estados miembros han mencionado reiteradamente dificultades a este respecto y, por tanto, debe facilitarse la disponibilidad oportuna de usos autorizados de productos fitosanitarios en todos los Estados miembros para evitar la entrada y propagación en la Unión de las plagas incluidas en la lista de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el artículo 30, apartado 1, el artículo 32, apartado 3 y el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031.

---

[4] Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

Or. en

Enmienda 190
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Con el fin de evitar el abuso del sistema de reconocimiento mutuo a la luz de las tasas divergentes establecidas por los Estados miembros para la obtención de autorizaciones de productos fitosanitarios, las solicitudes de reconocimiento mutuo de la autorización de un producto solo deben ser posibles si el producto para el que se solicita la autorización de reconocimiento mutuo se comercializa realmente en el Estado miembro de referencia. ***Además, en los casos en que las empresas decidan solicitar únicamente la autorización de un producto fitosanitario en determinados Estados miembros, pero no en otros, debe facilitarse que las entidades oficiales o científicas que participan en actividades agrícolas o las organizaciones agrícolas profesionales soliciten el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de productos en estos otros Estados miembros mediante la supresión de la obligación de obtener el consentimiento del titular de la autorización. Además, debe reducirse la carga administrativa para dichos solicitantes, así como para los solicitantes de la ampliación de las autorizaciones de productos para usos menores, eliminando la obligación de presentar, como parte de las solicitudes, determinados documentos que puedan obtenerse directamente del Estado miembro de referencia que haya concedido la autorización para la que se solicita el reconocimiento mutuo o la ampliación.***	(21) Con el fin de evitar el abuso del sistema de reconocimiento mutuo a la luz de las tasas divergentes establecidas por los Estados miembros para la obtención de autorizaciones de productos fitosanitarios, las solicitudes de reconocimiento mutuo de la autorización de un producto solo deben ser posibles si el producto para el que se solicita la autorización de reconocimiento mutuo se comercializa realmente en el Estado miembro de referencia.

Or. en

Enmienda 191
Anne-Sophie Frigout, Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) La divergencia de opiniones entre los Estados miembros sobre si la siembra de semillas tratadas constituye un uso de productos fitosanitarios ha creado confusión entre los productores de semillas tratadas, los agricultores y las autoridades competentes. Además, existen diferentes interpretaciones sobre si la disposición relativa a las semillas tratadas abarca también otros tipos de materiales vegetales de reproducción, como tubérculos, bulbos o patatas de siembra. La falta de claridad crea obstáculos a la libre circulación de semillas y materiales vegetales de reproducción tratados y, al mismo tiempo, ha creado disparidades entre los Estados miembros en lo que respecta a las importaciones de semillas tratadas con sustancias activas no autorizadas para su uso en la Unión y a su siembra. Por lo tanto, deben aclararse las disposiciones pertinentes, con el fin de aumentar la armonización entre los Estados miembros. Las medidas no supondrían una carga adicional para la industria de tratamiento de semillas, ya que las propias semillas tratadas aún no deben considerarse un producto fitosanitario. La carga administrativa para los agricultores debe limitarse, por lo que debe establecerse una excepción específica para las máquinas utilizadas para la siembra de semillas tratadas, de modo que no se consideren equipos de aplicación de plaguicidas en el sentido de la Directiva 2009/128/CE[5], relativa al uso sostenible de los plaguicidas.	***suprimido***
[5] Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI:	

http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

Or. fr

Enmienda 192
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) La divergencia de opiniones entre los Estados miembros sobre si la siembra de semillas tratadas constituye un uso de productos fitosanitarios ha creado confusión entre los productores de semillas tratadas, los agricultores y las autoridades competentes. Además, existen diferentes interpretaciones sobre si la disposición relativa a las semillas tratadas abarca también otros tipos de materiales vegetales de reproducción, como tubérculos, bulbos o patatas de siembra. La falta de claridad crea obstáculos a la libre circulación de semillas y materiales vegetales de reproducción tratados y, al mismo tiempo, ha creado disparidades entre los Estados miembros en lo que respecta a las importaciones de semillas tratadas con sustancias activas no autorizadas para su uso en la Unión y a su siembra. Por lo tanto, deben aclararse las disposiciones pertinentes, con el fin de aumentar la armonización entre los Estados miembros. Las medidas no supondrían una carga adicional para la industria de tratamiento de semillas, ya que las propias semillas tratadas aún no deben considerarse un producto fitosanitario. ***La carga administrativa para los agricultores debe limitarse, por lo que debe establecerse una excepción específica para las máquinas utilizadas para la siembra de semillas tratadas, de modo que no se consideren equipos de aplicación de plaguicidas en el***	(22) La divergencia de opiniones entre los Estados miembros sobre si la siembra de semillas tratadas constituye un uso de productos fitosanitarios ha creado confusión entre los productores de semillas tratadas, los agricultores y las autoridades competentes. Además, existen diferentes interpretaciones sobre si la disposición relativa a las semillas tratadas abarca también otros tipos de materiales vegetales de reproducción, como tubérculos, bulbos o patatas de siembra. La falta de claridad crea obstáculos a la libre circulación de semillas y materiales vegetales de reproducción tratados y, al mismo tiempo, ha creado disparidades entre los Estados miembros en lo que respecta a las importaciones de semillas tratadas con sustancias activas no autorizadas para su uso en la Unión y a su siembra. Por lo tanto, deben aclararse las disposiciones pertinentes, con el fin de aumentar la armonización entre los Estados miembros. Las medidas no supondrían una carga adicional para la industria de tratamiento de semillas, ya que las propias semillas tratadas aún no deben considerarse un producto fitosanitario.

sentido de la Directiva 2009/128/CE[5], relativa al uso sostenible de los plaguicidas.

[5] Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

Or. en

Enmienda 193
Maria Grapini

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) La divergencia de opiniones entre los Estados miembros sobre si la siembra de semillas tratadas constituye un uso de productos fitosanitarios ha creado confusión entre los productores de semillas tratadas, los agricultores y las autoridades competentes. Además, existen diferentes interpretaciones sobre si la disposición relativa a las semillas tratadas abarca también otros tipos de materiales vegetales de reproducción, como tubérculos, bulbos o patatas de siembra. La falta de claridad crea obstáculos a la libre circulación de semillas y materiales vegetales de reproducción tratados y, al mismo tiempo, ha creado disparidades entre los Estados miembros en lo que respecta a las importaciones de semillas tratadas con sustancias activas no autorizadas para su uso en la Unión y a su siembra. Por lo tanto, deben aclararse las disposiciones pertinentes, con el fin de aumentar la armonización entre los Estados miembros.	(22) La divergencia de opiniones entre los Estados miembros sobre si la siembra de semillas tratadas constituye un uso de productos fitosanitarios ha creado confusión entre los productores de semillas tratadas, los agricultores y las autoridades competentes. Además, existen diferentes interpretaciones sobre si la disposición relativa a las semillas tratadas abarca también otros tipos de materiales vegetales de reproducción, como tubérculos, bulbos o patatas de siembra. La falta de claridad crea obstáculos a la libre circulación de semillas y materiales vegetales de reproducción tratados y, al mismo tiempo, ha creado disparidades entre los Estados miembros en lo que respecta a las importaciones de semillas tratadas con sustancias activas no autorizadas para su uso en la Unión y a su siembra ***y ha fragmentado el mercado interior***. Por lo tanto, deben aclararse las disposiciones pertinentes, con el fin de aumentar la

Las medidas no supondrían una carga adicional para la industria de tratamiento de semillas, ya que las propias semillas tratadas aún no deben considerarse un producto fitosanitario. La carga administrativa para los agricultores debe limitarse, por lo que debe establecerse una excepción específica para las máquinas utilizadas para la siembra de semillas tratadas, de modo que no se consideren equipos de aplicación de plaguicidas en el sentido de la Directiva 2009/128/CE[49], relativa al uso sostenible de los plaguicidas.	armonización entre los Estados miembros. Las medidas no supondrían una carga adicional para la industria de tratamiento de semillas, ya que las propias semillas tratadas aún no deben considerarse un producto fitosanitario. La carga administrativa para los agricultores debe limitarse, por lo que debe establecerse una excepción específica para las máquinas utilizadas para la siembra de semillas tratadas, de modo que no se consideren equipos de aplicación de plaguicidas en el sentido de la Directiva 2009/128/CE[49], relativa al uso sostenible de los plaguicidas.
[49] Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)	[49] Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

Or. ro

Enmienda 194
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) La divergencia de opiniones entre los Estados miembros sobre si la siembra de semillas tratadas constituye un uso de productos fitosanitarios ha creado confusión entre los productores de semillas tratadas, los agricultores y las autoridades competentes. Además, existen diferentes interpretaciones sobre si la disposición relativa a las semillas tratadas abarca también otros tipos de materiales vegetales de reproducción, como tubérculos, bulbos	(22) La divergencia de opiniones entre los Estados miembros sobre si la siembra de semillas tratadas constituye un uso de productos fitosanitarios ha creado confusión entre los productores de semillas tratadas, los agricultores y las autoridades competentes. Además, existen diferentes interpretaciones sobre si la disposición relativa a las semillas tratadas abarca también otros tipos de materiales vegetales de reproducción, como tubérculos, bulbos

o patatas de siembra. La falta de claridad crea obstáculos a la libre circulación de semillas y materiales vegetales de reproducción tratados y, al mismo tiempo, ha creado disparidades entre los Estados miembros en lo que respecta a las importaciones de semillas tratadas con sustancias activas no autorizadas para su uso en la Unión y a su siembra. Por lo tanto, deben aclararse las disposiciones pertinentes, con el fin de aumentar la armonización entre los Estados miembros. Las medidas no supondrían una carga adicional para la industria de tratamiento de semillas, ya que las propias semillas tratadas aún no deben considerarse un producto fitosanitario. La carga administrativa para los agricultores debe limitarse, por lo que debe establecerse una excepción específica para las máquinas utilizadas para la siembra de semillas tratadas, de modo que no se consideren equipos de aplicación de plaguicidas en el sentido de la Directiva 2009/128/CE[5], relativa al uso sostenible de los plaguicidas.	o patatas de siembra. La falta de claridad crea obstáculos a la libre circulación de semillas y materiales vegetales de reproducción tratados y, al mismo tiempo, ha creado disparidades entre los Estados miembros en lo que respecta a las importaciones de semillas tratadas con sustancias activas no autorizadas para su uso en la Unión y a su siembra. Por lo tanto, deben aclararse las disposiciones pertinentes, con el fin de aumentar la armonización entre los Estados miembros. Las medidas no supondrían una carga adicional para la industria de tratamiento de semillas, ya que las propias semillas tratadas aún no deben considerarse un producto fitosanitario. La carga administrativa para los agricultores debe limitarse, por lo que debe establecerse una excepción específica para ***espacios abiertos, para*** las máquinas utilizadas para la siembra de semillas tratadas, de modo que no se consideren equipos de aplicación de plaguicidas en el sentido de la Directiva 2009/128/CE[5], relativa al uso sostenible de los plaguicidas.
[5] Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).	[5] Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

Or. en

Enmienda 195
Jacek Ozdoba

Propuesta de Reglamento
Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(22 bis) Con el fin de garantizar la aplicación previsible y proporcionada del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, debe tenerse en cuenta la situación de los productos cuya clasificación reglamentaria no pueda deducirse claramente de la redacción del presente Reglamento y pueda depender de las prácticas interpretativas de las autoridades competentes. Esto afecta, en particular, a los productos extranjeros que se hayan comercializado o utilizado en uno o varios Estados miembros durante un período de tiempo significativo en un contexto reglamentario definido, en particular sobre la base de las directrices existentes, los documentos de trabajo de la Comisión, las prácticas de las autoridades nacionales u otras posiciones destinadas a armonizar el enfoque seguido por los Estados miembros. Ha sido razonable que los operadores y usuarios hayan supuesto que la situación reglamentaria de dichos productos no exige que se incluyan en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular si las autoridades competentes no han cuestionado previamente su presencia en el mercado. Si, como resultado de un cambio en el enfoque interpretativo o de modificaciones de los documentos de trabajo, directrices o posiciones de las autoridades competentes, se considera que estos productos están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las consecuencias de dicho cambio o dichas modificaciones deben aplicarse de manera ordenada y proporcionada. Esto obliga a tener en cuenta no solo la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, sino también los intereses legítimos de los usuarios y la necesidad de evitar perturbaciones repentinas y excesivas de la actividad económica.

Or. pl

Enmienda 196
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) Algunas de las condiciones para obtener autorizaciones de productos fitosanitarios para usos menores establecidas en el artículo 51 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 han demostrado ser demasiado restrictivas y deben eliminarse para poner más productos a disposición de los agricultores. Además, la aplicación de dicho artículo varía considerablemente de un Estado miembro a otro. Por consiguiente, debe mejorarse la transparencia, y la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que armonicen los procedimientos de concesión de prórrogas de las autorizaciones para usos menores y de las autorizaciones mediante reconocimiento mutuo, a fin de lograr una disponibilidad más armonizada de productos fitosanitarios para usos menores.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 197
Biljana Borzan, Gheorghe Cârciu, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(23 bis) Se establecerá un procedimiento de evaluación prioritaria para los productos de control biológico que presenten un perfil de riesgo favorable, con el fin de acelerar su disponibilidad para los agricultores como sustitutos de las sustancias sintéticas de mayor riesgo, sin perjuicio de la evaluación científica completa exigida en virtud del presente Reglamento. Los límites máximos de residuos vigentes seguirán siendo objeto de revisión periódica de conformidad con el artículo 12, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes, los datos de seguimiento, las pruebas de biovigilancia y la nueva información toxicológica. La Comisión publicará un resumen accesible al público de todas las revisiones en curso de los límites máximos de residuos, indicando la base científica de la revisión y el calendario previsto para su finalización.

Or. en

Justificación

La revisión periódica mantenida de los límites máximos de residuos con arreglo al artículo 12, anclada explícitamente en los datos de seguimiento, las pruebas de biovigilancia y la nueva información toxicológica, es la salvaguardia que no debe sacrificarse en ningún otro lugar del paquete. Cuando la excepción del artículo 4, apartado 7, y la supresión de la nueva presentación periódica de la toxicidad para las sustancias aprobadas debilitan la base empírica anterior, un mecanismo de revisión de los LMR que siga respondiendo a los nuevos datos posteriores adquiere aún más importancia como control residual.

Enmienda 198
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Considerando 23 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(23 ter) Debe mantenerse la revisión periódica de todas las sustancias activas, independientemente de su perfil de riesgo, ya que la disponibilidad de métodos de ensayo más inteligentes y específicos reduce la carga administrativa y técnica de dicha revisión sin exigir su eliminación. El principio de cautela en el que se basa el marco legislativo actual debe seguir guiando la aprobación y renovación de las sustancias activas, y la carga de la prueba debe seguir recayendo en los productores para demostrar que una sustancia cumple los criterios de seguridad aplicables. Al mismo tiempo, la simplificación debe perseguirse mediante la diferenciación en lugar de mediante la reducción de las salvaguardias: deben establecerse «corredores verdes» específicos para los productos de control biológico, que permitan llevar a cabo evaluaciones de riesgos de manera adaptada a las características específicas de esta clase de sustancias, a fin de acelerar su disponibilidad para los agricultores como alternativas de menor riesgo a las sustancias sintéticas.

Or. en

Justificación

El principio de cautela y la imposición de la carga de la prueba a los productores constituyen la base estructural del sistema actual y no deben verse afectados por este paquete. Trasladar esta carga, incluso indirectamente a través del debilitamiento de las obligaciones de datos o de la ampliación de las categorías de aprobación ilimitada, marcaría un cambio en la filosofía subyacente de la legislación alimentaria y fitosanitaria de la Unión, no solo un ajuste de procedimiento, e iría más allá del mandato de simplificación invocado por la Comisión.

Enmienda 199
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(24) La experiencia ha demostrado que las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativas a la protección de datos en los informes de ensayos y estudios presentados para la autorización de productos fitosanitarios son complejas y crean obstáculos a la entrada en el mercado de nuevos proveedores de productos fitosanitarios, así como una distribución desigual y costes diferentes de los productos fitosanitarios en función del tamaño de los Estados miembros, de manera que se crea una competencia desleal entre los fabricantes de productos fitosanitarios y los agricultores. Además, el régimen de protección de datos carece de transparencia en cuanto al plazo de expiración de la protección de datos para un determinado informe de ensayo o de estudio en los distintos Estados miembros, en particular en el caso de los estudios o ensayos utilizados para la renovación de aprobaciones o la ampliación de autorizaciones para usos menores. Por consiguiente, deben modificarse las disposiciones pertinentes para ***establecer el mismo plazo de protección de datos para un estudio o ensayo determinado en toda la Unión, a fin de aumentar la transparencia y*** facilitar el acceso al mercado de proveedores alternativos de manera que aumente la disponibilidad de productos fitosanitarios a costes comparables para los agricultores, independientemente de los Estados miembros en los que estén establecidos.	(24) La experiencia ha demostrado que las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativas a la protección de datos en los informes de ensayos y estudios presentados para la autorización de productos fitosanitarios son complejas y crean obstáculos a la entrada en el mercado de nuevos proveedores de productos fitosanitarios, así como una distribución desigual y costes diferentes de los productos fitosanitarios en función del tamaño de los Estados miembros, de manera que se crea una competencia desleal entre los fabricantes de productos fitosanitarios y los agricultores. Además, el régimen de protección de datos carece de transparencia en cuanto al plazo de expiración de la protección de datos para un determinado informe de ensayo o de estudio en los distintos Estados miembros, en particular en el caso de los estudios o ensayos utilizados para la renovación de aprobaciones o la ampliación de autorizaciones para usos menores. Por consiguiente, deben modificarse las disposiciones pertinentes para facilitar el acceso al mercado de proveedores alternativos de manera que aumente la disponibilidad de productos fitosanitarios a costes comparables para los agricultores, independientemente de los Estados miembros en los que estén establecidos***, sin perjudicar la competitividad de las empresas cuyo coste de producción de datos sea muy elevado y requiera una protección adecuada***.

Or. fr

Enmienda 200
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(25) La obligación de los Estados miembros con arreglo al artículo 68 de transmitir a la Comisión informes sobre los controles oficiales de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ya ha sido sustituida por la obligación de transmitir informes anuales en virtud del artículo 113, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625. Por lo tanto, debe suprimirse el artículo 68 a fin de evitar confusiones y cargas administrativas innecesarias para los Estados miembros.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 201
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(25) La obligación de los Estados miembros con arreglo al artículo 68 de transmitir a la Comisión informes sobre los controles oficiales de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ya ha sido sustituida por la obligación de transmitir informes anuales en virtud del artículo 113, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625. Por lo tanto, debe suprimirse el artículo 68 a fin de evitar confusiones y cargas administrativas innecesarias para los Estados miembros.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 202
Niels Flemming Hansen

Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(26) Son necesarias disposiciones transitorias para garantizar ***una transición fluida de*** los procedimientos ***pendientes de aprobación y renovación de las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios, de modo que se completen con arreglo a las normas actuales, pero el período de aprobación se conceda con arreglo a las nuevas normas. También es necesaria una disposición transitoria para garantizar que un informe de ensayo o de estudio cuya protección de datos haya comenzado con arreglo a las antiguas normas no reciba una doble protección en el mismo Estado miembro con arreglo a las nuevas normas a escala de la UE. Además, debe aclararse que todas las sustancias básicas aprobadas*** en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento ***podrían comercializarse independientemente de su aprobación como*** sustancias activas ***habituales, a fin de garantizar la igualdad de trato y la competencia leal para todas las sustancias básicas y para todos los agricultores independientemente del Estado miembro en el que estén establecidos***.	(26) Son necesarias disposiciones transitorias para garantizar ***la seguridad jurídica de*** los procedimientos ***que ya estén en curso*** en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento***. Las aprobaciones limitadas en el tiempo desempeñan una función protectora, ya que garantizan que las*** sustancias activas ***se reevalúen antes de que continúe su autorización, teniendo en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y las nuevas pruebas. Cualquier disposición transitoria deberá preservar la continuidad del control de seguridad y no se utilizará para convertir las aprobaciones limitadas en el tiempo en aprobaciones de duración ilimitada.***

Or. en

Enmienda 203
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(26) ***Son necesarias disposiciones transitorias para garantizar una transición fluida de los procedimientos pendientes de aprobación y renovación de las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios, de modo que se completen con arreglo a las normas actuales, pero el período de aprobación se conceda con arreglo a las nuevas normas. También*** es necesaria una disposición transitoria para garantizar que un informe de ensayo o de estudio cuya protección de datos haya comenzado con arreglo a las antiguas normas no reciba una doble protección en el mismo Estado miembro con arreglo a las nuevas normas a escala de la UE. Además, debe aclararse que todas las sustancias básicas aprobadas en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento podrían comercializarse independientemente de su aprobación como sustancias activas habituales, a fin de garantizar la igualdad de trato y la competencia leal para todas las sustancias básicas y para todos los agricultores independientemente del Estado miembro en el que estén establecidos.	(26) Es necesaria una disposición transitoria para garantizar que un informe de ensayo o de estudio cuya protección de datos haya comenzado con arreglo a las antiguas normas no reciba una doble protección en el mismo Estado miembro con arreglo a las nuevas normas a escala de la UE. Además, debe aclararse que todas las sustancias básicas aprobadas en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento podrían comercializarse independientemente de su aprobación como sustancias activas habituales, a fin de garantizar la igualdad de trato y la competencia leal para todas las sustancias básicas y para todos los agricultores independientemente del Estado miembro en el que estén establecidos.

Or. en

Enmienda 204
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 bis) Habida cuenta de la urgente necesidad de relanzar la producción de alimentos racionalizando los procedimientos de autorización de las sustancias y productos fitosanitarios, y

con el fin de tener una imagen clara del impacto de estas nuevas disposiciones, la Comisión deberá, al menos dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento y posteriormente cada dos años, realizar una evaluación de impacto de sus efectos, en particular de la disponibilidad de sustancias y productos fitosanitarios. Si dicha evaluación pone de manifiesto que no se están alcanzando los objetivos perseguidos por el presente Reglamento, la Comisión deberá presentar, en un plazo de seis meses, una propuesta legislativa para revisar el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y adoptar medidas de simplificación adicionales.

Or. fr

Enmienda 205
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Elsi Katainen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la	(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. ***Para garantizar la igualdad***

Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex ***puedan*** fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico).

de condiciones para los agricultores europeos y responder a su llamamiento en favor de una mayor coherencia entre las políticas comerciales, medioambientales y agrícolas europeas, es necesario adoptar medidas para aplicar el principio de reciprocidad a fin de garantizar que los productos importados que no cumplan las normas europeas no se comercialicen en el mercado europeo. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE***, su seguridad alimentaria*** y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005***, tras una evaluación de impacto para evaluar el impacto en los agricultores y su competitividad, la cadena alimentaria humana y animal, el medio ambiente y la salud humana,*** debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, ***tienen efectos negativos en las abejas o se acumulen en las aguas subterráneas,*** los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex ***deban*** fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico) ***para los alimentos destinados al consumo humano. En el caso de los piensos, los LMR que se hayan fijado sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o el límite máximo del Codex podrán establecerse si la evaluación de impacto demuestra que dicha medida no causará perturbaciones desfavorables en la cadena de suministro de los piensos, siempre que los residuos en los piensos no den lugar a residuos en los alimentos destinados al consumo humano, teniendo en cuenta los conocimientos científicos.***

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Enmienda 206
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión ***anunció que perseguiría*** una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio***, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE,*** de que los plaguicidas ***más*** peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales ***y, si procede, propondrá***	(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión ***se comprometió a*** una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio de que los plaguicidas peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados***. De hecho, el enfoque basado en el riesgo del Reglamento (CE) n.º 396/2005 no era coherente con el enfoque basado en el peligro del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Esta incoherencia ha conducido al mantenimiento de límites máximos de residuos y tolerancias a la importación para determinadas sustancias cuyo uso está prohibido en la Unión,***

modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 ***debe modificarse*** ya para disponer que***, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en*** el límite de ***cuantificación (cero técnico)***.

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

contrariamente a las normas sanitarias y medioambientales de esta, al tiempo que se aplicaban normas muy estrictas para la autorización de sustancias activas, lo que aumentó la competencia desleal. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales***, antes de proponer, con prontitud,*** modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 ***se habrá modificado*** ya para disponer que ***la reducción de los LMR y las tolerancias a la importación hasta*** el límite de ***detección, una vez que una sustancia activa ya no esté autorizada en la Unión, se convierta en un principio general, con la excepción de una categoría de sustancias destinadas a cultivos exóticos cuya producción la UE no pueda garantizar; y previendo la posibilidad de adoptar medidas excepcionales para determinadas sustancias dependientes de las importaciones en determinados sectores, a condición de que se apliquen con urgencia planes de reactivación de la producción europea destinados a restablecer nuestro crecimiento económico y nuestra independencia agrícola y alimentaria***.

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. fr

Enmienda 207
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico).	(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico) ***si se considera adecuado teniendo en cuenta el resultado de una evaluación de impacto***. ***Dicha evaluación de impacto de cada sustancia debe tener en cuenta, en particular, la dependencia de la Unión de***

	las importaciones de las materias primas agrícolas de que se trate, las características y necesidades específicas de la cadena alimentaria humana y animal de la Unión, en particular su vulnerabilidad en situaciones de crisis tales como perturbaciones geopolíticas, los efectos que tendría la reducción de los LMR al límite de cuantificación para todos los agentes de la cadena alimentaria humana y animal, como los agricultores y ganaderos, los comerciantes, los transformadores, los minoristas, los proveedores de servicios y los consumidores, así como la compatibilidad de dichas medidas con las normas de la OMC.
[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. nl

Justificación

Antes de reducir al límite de cuantificación la tolerancia en la importación (LMR) de una sustancia especialmente peligrosa que no haya sido aprobada en la Unión, debe realizarse una evaluación de impacto de cada sustancia. Esta evaluación tendrá en cuenta la dependencia de las importaciones de la Unión, el impacto en toda la cadena alimentaria humana y animal (en particular la sensibilidad a las crisis), la posición competitiva y las normas de la OMC, a fin de garantizar que al fijar el nivel en cero no se perjudique involuntariamente al comercio ni a los suministros.

Enmienda 208
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico).	(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico)***, si se considera apropiado a la luz del resultado de una evaluación de impacto específica de la sustancia. Dicha evaluación tendrá en cuenta, en particular, la dependencia de la Unión de las importaciones de los productos básicos agrícolas de que se trate; las especificidades y necesidades de resiliencia de la cadena de suministro de alimentos y piensos de la Unión, incluida su vulnerabilidad en situaciones de crisis,***

	como las perturbaciones geopolíticas; los efectos de la reducción de los LMR al límite de cuantificación en todos los agentes de la cadena de suministro de alimentos y piensos, incluidos los agricultores y ganaderos, los comerciantes, los transformadores, los minoristas, los proveedores de servicios y los consumidores; así como la compatibilidad de dichas medidas con las normas de la OMC.
[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Justificación

Debe llevarse a cabo una evaluación de impacto antes de reducir los LMR hasta el límite de cuantificación, teniendo en cuenta los efectos en todos los agentes de la cadena de suministro de alimentos y piensos de la Unión y otras consideraciones económicas y comerciales pertinentes.

Enmienda 209
Asger Christensen, Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor	(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor

armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico).

armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico) ***si se considera apropiado a la luz del resultado de una evaluación de impacto***. ***Dicha evaluación de impacto sustancia por sustancia debe tener en cuenta, en particular, la dependencia de la Unión de las importaciones de los productos agrícolas específicos, las especificidades y necesidades de la cadena de suministro de alimentos y piensos de la Unión, incluida su vulnerabilidad en situaciones de crisis, como los trastornos geopolíticos, los efectos respectivos de la reducción de los LMR al límite de cuantificación en todos los agentes de la cadena de suministro de alimentos y piensos, como los agricultores y ganaderos, los comerciantes, los transformadores, los minoristas, los proveedores de servicios y los consumidores, así como la compatibilidad de dichas medidas con las normas de la***

	OMC.
[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Justificación

El artículo 3, apartado 4, del paquete de simplificación de la seguridad alimentaria y de los piensos, que modifica el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, condiciona la reducción a cero técnico de los LMR para las sustancias peligrosas no autorizadas en la Unión a una evaluación de impacto que pueda llegar a la conclusión de que dicha reducción es adecuada. Esta condición es un elemento esencial de la propuesta y, por lo tanto, debe reflejarse en el considerando 27.

Enmienda 210
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y	(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y

medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico).

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y

medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico) ***si se considera apropiado a la luz del resultado de una evaluación de impacto***. ***Dicha evaluación de impacto sustancia por sustancia debe tener en cuenta, en particular, la dependencia actual de la Unión de los productos agrícolas específicos, las especialidades y necesidades de la cadena de suministro de alimentos y piensos de la Unión, incluida su vulnerabilidad en situaciones de crisis, como los trastornos geopolíticos, los efectos respectivos de la reducción de los LMR al límite de cuantificación en todos los agentes de la cadena de suministro de alimentos y piensos, como los agricultores y ganaderos, los comerciantes, los transformadores, los minoristas, los proveedores de servicios y los consumidores, así como la compatibilidad de dichas medidas con las normas de la OMC.***

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y

animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Enmienda 211
Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la	(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la

base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico).	base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico). ***El sistema de aplicación del límite de cuantificación establecido en el presente Reglamento no debe aplicarse a las materias primas para piensos comercializadas únicamente con fines de alimentación animal, a fin de evitar cargas desproporcionadas y obstáculos evitables al comercio. El seguimiento y la gestión del riesgo de estas materias primas para piensos ya están garantizados por requisitos específicos y por la evaluación posterior de la transferencia de residuos a productos de origen animal.***
[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Enmienda 212
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción	(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción

aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico).

aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico) ***o en un límite superior, sobre la base de una evaluación de impacto previa***. ***La evaluación de impacto debe seguir criterios específicos, teniendo especialmente en cuenta una evaluación de riesgos realizada por la Autoridad para determinar si pueden obtenerse LMR seguros (CXL o BPA), la compatibilidad con los requisitos de la OMC y de las MSF, el impacto en los Estados miembros de la Unión, así como en terceros países, y las necesidades de toda la cadena alimentaria humana y animal.***

---

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva

91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Enmienda 213
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión ***y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas***, los LMR que se hayan establecido sobre la	(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos

base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex ***puedan*** fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico).

del Codex ***deban*** fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico).

---

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Enmienda 214
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión

(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en

Enmienda

(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[6] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en

cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que***, en el caso de las sustancias que no están aprobadas*** en la Unión ***y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico)***.

---

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que ***la reducción de los LMR y las tolerancias a la importación hasta el límite de detección, cuando una sustancia activa ya no esté autorizada*** en la Unión ***Europea, se convierta en un principio general. Se podría establecer un margen de seguridad para tener en cuenta los residuos presentes en el medio ambiente en Europa***.

---

[6] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. fr

Enmienda 215
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 bis) En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que consagrará el principio de que los productos fitosanitarios más peligrosos, prohibidos en la Unión por razones sanitarias y medioambientales, no vuelvan a entrar en la Unión a través de productos importados. Este principio sirve tanto para proteger a los consumidores como

para garantizar la equivalencia de las normas de producción y, por consiguiente, la equidad con respecto a los productores de la Unión, que cumplen los requisitos más exigentes a escala mundial. Es inaceptable que las explotaciones de la Unión tengan que prescindir de una sustancia activa, mientras que los productos de terceros países, elaborados con esa misma sustancia activa, puedan comercializarse sin restricciones.

Or. de

Enmienda 216
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 bis) Para garantizar unas condiciones de competencia equitativas entre los productores de la Unión y los de terceros países, y para defender los elevados objetivos medioambientales y sanitarios de la Unión, es necesario seguir desarrollando el principio de reciprocidad en las normas de producción. Una vez finalizada la evaluación de impacto en curso iniciada en noviembre de 2025, la Comisión evaluará la necesidad de establecer una definición formal y un marco de reciprocidad. Este marco debe garantizar que los productos importados estén sujetos a requisitos equivalentes a los aplicables en la Unión, en particular en lo que respecta al uso de plaguicidas con un impacto medioambiental mundial, como los que afectan a la biodiversidad y al clima, de conformidad con las obligaciones internacionales de la Unión.

Or. en

Enmienda 217
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 bis) El Reglamento (CE) n.º 396/2005 y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 constituyen elementos complementarios del marco de la Unión que regula los productos fitosanitarios y los residuos de plaguicidas. Por consiguiente, las decisiones adoptadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativas a la aprobación, no renovación o retirada de la aprobación de sustancias activas deben reflejarse debidamente en la revisión de los límites máximos de residuos correspondientes establecidos en el presente Reglamento, preservando al mismo tiempo la base científica de las evaluaciones de residuos.

Or. en

Enmienda 218
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 bis) El establecimiento y la revisión de los límites máximos de residuos deben garantizar que la protección de los consumidores siga el ritmo de los avances científicos. La simplificación normativa no debe reducir

la frecuencia ni la calidad de la revisión científica. La aplicación del presente Reglamento garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana, de conformidad con el artículo 114, apartado 3, el artículo 168 y el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Or. en

Enmienda 219
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 ter) La reducción progresiva de las sustancias activas disponibles en la Unión ya ha supuesto una carga considerable para los agricultores de la Unión y ha provocado carencias en el suministro de productos fitosanitarios para determinados cultivos. Por lo tanto, la armonización de los requisitos aplicables a los productos importados con los aplicables en la Unión no impone una carga adicional a la agricultura de la Unión, sino que elimina una distorsión de la competencia ya existente que va en su detrimento. Supone una contribución esencial a la competitividad y a la garantía de ingresos de las explotaciones agrícolas de la Unión, así como a la salvaguardia de la soberanía alimentaria de la Unión.

Or. de

Enmienda 220
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 ter) Cuando una sustancia activa ya no esté aprobada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los límites máximos de residuos correspondientes deben revisarse sin demora indebida, teniendo debidamente en cuenta los resultados científicos y las consideraciones reglamentarias en que se basa dicha decisión, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores.

Or. en

Enmienda 221
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 quater) Si, durante tres años consecutivos, ningún Estado miembro concede una autorización de emergencia con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para una sustancia activa no autorizada en la Unión, ello constituirá una prueba objetiva, verificable y recabada de manera uniforme en toda la Unión de que ya no existe una necesidad agrícola para dicha sustancia activa en la Unión y de que existen alternativas disponibles en la Unión. En este caso, ya no se justifica el mantenimiento de los límites máximos de residuos para los productos importados, basados en los límites máximos del Codex o en las buenas prácticas agrícolas de terceros países. Por lo tanto, los límites máximos de residuos deben reducirse

automáticamente al límite de determinación sin necesidad de una decisión específica caso por caso.

Or. de

Enmienda 222
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 quinquies) La agricultura de la Unión debe ser capaz de responder a los organismos nocivos emergentes, la resistencia y los patrones de enfermedades relacionadas con el clima. Cuando, tras una reducción, un Estado miembro vuelva a conceder una autorización de emergencia con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, esto demostrará que vuelve a existir una necesidad agrícola. En ese caso, debe volver a entrar en vigor automáticamente el límite máximo de residuos anteriormente vigente, cuya evaluación de riesgos haya sido realizada por la Autoridad. De lo contrario, se produciría una situación paradójica en la que los productores de la Unión podrían utilizar legalmente una sustancia activa, pero no podrían comercializar su cosecha debido a un límite máximo de residuos reducido a cero. Por lo tanto, el mecanismo es eficaz en ambas direcciones y respeta la igualdad de trato entre la producción nacional y las importaciones.

Or. de

Enmienda 223
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 sexies) En el caso de las sustancias activas que presenten una o varias de las propiedades establecidas en los puntos 3.6.2 a 3.6.5, 3.7.1 a 3.7.3 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 —en particular, propiedades mutágenas, carcinógenas, tóxicas para la reproducción y de alteración endocrina, así como persistencia, bioacumulación y toxicidad—, no puede justificarse un nivel de exposición seguro. Para estas sustancias activas, la reducción al límite de determinación debe ser obligatoria y permanente; queda excluida toda nueva subida tras una nueva autorización de emergencia. La posibilidad de una decisión caso por caso a la luz de una evaluación de impacto, tal como propone la Comisión, no refleja el nivel de protección que la Unión se ha impuesto a sí misma.

Or. de

Enmienda 224
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 septies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 septies) Un límite máximo de residuos reducido al límite de cuantificación solo surtirá efecto si se controla de manera eficaz su conformidad en los productos importados. Los índices actuales de muestreo de las importaciones no son suficientes para este fin. Por consiguiente, debe exigirse a los Estados miembros que establezcan en sus

programas nacionales de control un número mínimo de muestras procedentes de las importaciones que corresponda, como mínimo, a la proporción que estas representan en el consumo de los productos en cuestión, y que pongan los resultados a disposición del público anualmente.

Or. de

Enmienda 225
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Considerando 27 octies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 octies) Las medidas previstas en el presente Reglamento se basan en los criterios científicos de peligro establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y en conclusiones objetivamente verificables sobre la ausencia de una necesidad agrícola en la Unión. Se aplican por igual a los productos de la Unión y a los importados y, por lo tanto, no constituyen un medio de discriminación arbitraria o injustificable ni una restricción encubierta del comercio internacional. Para que los socios comerciales de la Unión puedan adaptarse de forma ordenada, las reducciones deben ir acompañadas de períodos transitorios adecuados y notificarse de manera oportuna a la Organización Mundial del Comercio.

Or. de

Enmienda 226
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) Esto afecta a las sustancias con propiedades mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción, así como a los alteradores endocrinos que ***pueden causar*** efectos adversos en los seres humanos. Por consiguiente, no debe permitirse ningún nivel de residuos que dé lugar a la exposición de los consumidores, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en la Unión.	(28) Esto afecta a las sustancias con propiedades mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción, así como a los alteradores endocrinos que ***causan*** efectos adversos en los seres humanos. Por consiguiente, no debe permitirse ningún nivel de residuos que dé lugar a la exposición de los consumidores, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en la Unión.

Or. ro

Enmienda 227
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Considerando 29

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(29) Además, se trata de sustancias que son contaminantes orgánicos persistentes (COP), sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), así como sustancias con propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en organismos no objetivo. Las sustancias persistentes, por su propia naturaleza, resisten a la degradación, lo que da lugar a una presencia prolongada en el medio ambiente. Su acumulación supone una amenaza significativa para los ecosistemas y pone en peligro la biodiversidad, la producción agrícola y la seguridad alimentaria. Del mismo modo, los alteradores endocrinos interfieren en los sistemas hormonales de los organismos vivos y causan efectos	***suprimido***

perjudiciales no solo a especies individuales, incluidas las especies migratorias, sino también a ecosistemas enteros más allá de las fronteras nacionales. Por lo tanto, estas sustancias generan preocupaciones medioambientales de carácter mundial que guardan relación con el territorio de la Unión. No permitir los residuos de estas sustancias en los alimentos en la Unión se ajusta a los esfuerzos internacionales para luchar contra la contaminación y apoya las iniciativas mundiales destinadas al desarrollo sostenible y la conservación de la biodiversidad[7].

---

*[7] **Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP), https://www.pops.int/; Convenio sobre la Diversidad Biológica, https://www.cbd.int/.***

Or. ro

Justificación

El considerando 29 debe suprimirse porque introduce un principio basado en el riesgo de «no exposición» que es incompatible con el enfoque basado en el riesgo y la exposición que sustenta el Reglamento (CE) n.º 396/2005. Este enfoque también es incompatible con el artículo 5 del Acuerdo MSF de la OMC.

Enmienda 228
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Karin Karlsbro, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 29

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(29) Además, se trata de sustancias que son contaminantes orgánicos persistentes (COP), sustancias persistentes, ***bioacumulables y*** tóxicas (PBT) y sustancias muy persistentes y muy	(29) Además, se trata de sustancias que son contaminantes orgánicos persistentes (COP), sustancias persistentes, tóxicas (PBT) ***preocupantes*** y sustancias muy persistentes y muy bioacumulables

bioacumulables (mPmB), así como sustancias con propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en organismos no objetivo. Las sustancias persistentes, por su propia naturaleza, resisten a la degradación, lo que da lugar a una presencia prolongada en el medio ambiente. Su acumulación supone una amenaza significativa para los ecosistemas y pone en peligro la biodiversidad, la producción agrícola y la seguridad alimentaria. Del mismo modo, los alteradores endocrinos interfieren en los sistemas hormonales de los organismos vivos y causan efectos perjudiciales no solo a especies individuales, incluidas las especies migratorias, sino también a ecosistemas enteros más allá de las fronteras nacionales. Por lo tanto, estas sustancias generan preocupaciones medioambientales de carácter mundial que guardan relación con el territorio de la Unión. No permitir los residuos de estas sustancias en los alimentos en la Unión se ajusta a los esfuerzos internacionales para luchar contra la contaminación y apoya las iniciativas mundiales destinadas al desarrollo sostenible y la conservación de la biodiversidad[7].

(mPmB), así como sustancias con propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en organismos no objetivo. Las sustancias persistentes, por su propia naturaleza, resisten a la degradación, lo que da lugar a una presencia prolongada en el medio ambiente. Su acumulación supone una amenaza significativa para los ecosistemas y pone en peligro la biodiversidad, ***poblaciones de polinizadores,*** la producción agrícola y la seguridad alimentaria***. En particular, las sustancias activas que tienen efectos inaceptables en las abejas o en la supervivencia o el desarrollo de sus colonias suscitan gran preocupación, dado el creciente reconocimiento a escala mundial de que el declive de los polinizadores constituye una amenaza crítica para la biodiversidad, la resiliencia de los ecosistemas y la seguridad alimentaria mundial, y dado el papel esencial que desempeñan los polinizadores en el mantenimiento de la productividad agrícola***. Del mismo modo, los alteradores endocrinos interfieren en los sistemas hormonales de los organismos vivos y causan efectos perjudiciales no solo a especies individuales, incluidas las especies migratorias, sino también a ecosistemas enteros más allá de las fronteras nacionales***. Además, esto se refiere a las sustancias activas para las que las condiciones normales de uso darían lugar a una concentración de la sustancia activa, o de sus metabolitos o productos de degradación o reacción, en las aguas subterráneas o superficiales a un nivel que no cumpla los criterios de aprobación de las sustancias activas. La contaminación del agua por estas sustancias suele ser difícil y, en algunos casos, imposible de revertir. Cuando se produce la contaminación, los costes resultantes del tratamiento y la purificación del agua, necesarios para restablecer las aguas destinadas al consumo humano o al uso***

medioambiental a un nivel seguro, suelen ser soportados por las autoridades públicas, los servicios de suministro de agua y, en última instancia, los consumidores y los contribuyentes, en lugar de por los operadores que comercializan las sustancias. Por lo tanto, es necesario evitar dicha contaminación en origen. Por lo tanto, estas sustancias generan preocupaciones medioambientales de carácter mundial que guardan relación con el territorio de la Unión. No permitir los residuos de estas sustancias en los alimentos en la Unión se ajusta a los esfuerzos internacionales para luchar contra la contaminación y apoya las iniciativas mundiales destinadas al desarrollo sostenible y la conservación de la biodiversidad.

[7] Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP), https://www.pops.int/; Convenio sobre la Diversidad Biológica, https://www.cbd.int/.

[7] Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP), https://www.pops.int/; Convenio sobre la Diversidad Biológica, https://www.cbd.int/.

Or. en

Enmienda 229
Martine Kemp

Propuesta de Reglamento
Considerando 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(29 bis) En aras de la coherencia, y para no socavar los esfuerzos ya realizados en la Unión para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, es importante aplicar un enfoque estricto a los residuos en los productos importados, de conformidad con las obligaciones internacionales. El objetivo es mejorar la protección de la salud de los

consumidores y la competencia leal para los agricultores. Por lo tanto, debe exigirse una evaluación de impacto caso por caso para justificar el mantenimiento o el establecimiento de un LMR de importación que en ningún caso debe contribuir significativamente a la exposición de los consumidores. Esta medida no se aplicaría a las sustancias que siguen estando aprobadas a nivel europeo, incluidas las aprobadas con carácter excepcional. La decisión de fijar o reducir los LMR debe tener en cuenta, además de la evaluación de riesgos de la Autoridad, una evaluación del impacto en la cadena alimentaria humana y animal en los Estados miembros, de conformidad con las obligaciones internacionales, en particular el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994 y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Or. en

Enmienda 230
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(29 bis) Cuando no se apruebe una sustancia activa, o cuando su aprobación se retire o no se renueve de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los límites máximos de residuos correspondientes deben ajustarse a la situación reglamentaria de dicha sustancia activa. Por consiguiente, los límites máximos de residuos correspondientes deben modificarse en función del valor contemplado en el artículo 18, apartado 1, letra b), a menos que circunstancias específicas en virtud

del Reglamento (CE) n.º 396/2005 justifiquen el mantenimiento de otro valor. Dado que tales modificaciones se derivan de una decisión reglamentaria ya adoptada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y no constituyen una nueva evaluación científica de los riesgos derivados de los residuos, no debe exigirse un dictamen separado de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a tal efecto.

Or. en

Enmienda 231
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Considerando 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(30 bis) De conformidad con el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, las medidas que afecten a los límites máximos de residuos deben basarse en principios científicos y en una evaluación del riesgo, deben tener en cuenta las normas internacionales pertinentes, por ejemplo, los límites máximos de residuos del Codex, y no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar el nivel adecuado de protección de la Unión. Cuando la Unión considere necesario desviarse del límite máximo de residuos del Codex o de un límite máximo de residuos basado en las buenas prácticas agrícolas aplicadas en un tercer país, la decisión debe ser transparente, estar basada en una evaluación del riesgo y ser proporcional al nivel de riesgo.

Or. ro

Enmienda 232
Raffaele Stancanelli, Silvia Sardone, Isabella Tovaglieri, Mireia Borrás Pabón, Anne-Sophie Frigout, Marie-Luce Brasier-Clain, Roman Haider, Gilles Pennelle, Ton Diepeveen

Propuesta de Reglamento
Considerando 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(30 bis) Si bien los agricultores de la Unión están obligados a cumplir normas de producción estrictas, los productos agrícolas importados de terceros países a la Unión pueden contener residuos de sustancias prohibidas en la Unión, de conformidad con las tolerancias en la importación que establecen límites máximos de residuos (LMR). Esta situación coloca a los productores de la Unión en una situación de desventaja competitiva, socava la competencia leal y el objetivo de reciprocidad. Por consiguiente, deben dejar de concederse tolerancias en la importación que establezcan LMR para sustancias activas que ya no estén aprobadas en la Unión.

Or. en

Enmienda 233
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) Al reducir los LMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 396/2005, debe permitirse que transcurra un período ***razonable*** antes de que los nuevos LMR sean aplicables, a fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias	(31) Al reducir los LMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 396/2005, debe permitirse que transcurra un período antes de que los nuevos LMR sean aplicables, a fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a

puedan adaptarse a los nuevos requisitos. Se reconoce que los productos frescos, al ser perecederos, suelen venderse y consumirse antes de la fecha de aplicabilidad de los nuevos LMR. Sin embargo, los productos con una vida útil prolongada, a menudo transformados, pueden seguir comercializándose cuando surtan efecto los nuevos LMR más bajos. Para garantizar la seguridad jurídica y evitar pérdidas económicas innecesarias para los agricultores y los explotadores de empresas alimentarias, así como para evitar el desperdicio de alimentos, se considera proporcionado permitir que permanezcan en el mercado los productos comercializados legalmente en la Unión antes de la fecha aplicable de la nueva medida que cumplan los LMR válidos en el momento de su comercialización en la Unión, a menos que se ponga en peligro la seguridad alimentaria.

los nuevos requisitos. Se reconoce que los productos frescos, al ser perecederos, suelen venderse y consumirse antes de la fecha de aplicabilidad de los nuevos LMR. Sin embargo, los productos con una vida útil prolongada, a menudo transformados, pueden seguir comercializándose cuando surtan efecto los nuevos LMR más bajos. Para garantizar la seguridad jurídica y evitar pérdidas económicas innecesarias para los agricultores y los explotadores de empresas alimentarias, así como para evitar el desperdicio de alimentos, se considera proporcionado permitir que permanezcan en el mercado los productos comercializados legalmente en la Unión antes de la fecha aplicable de la nueva medida que cumplan los LMR válidos en el momento de su comercialización en la Unión, a menos que se ponga en peligro la seguridad alimentaria. ***En consonancia con el principio de reducir el límite de cuantificación (valor técnico cero) para los productos importados que contengan residuos de sustancias activas prohibidas en la Unión, será necesario, por tanto, conceder un plazo razonable para que los productos ya importados antes de la reducción sigan siendo comercializables durante un período determinado y evitar así cualquier desestabilización excesiva de la cadena alimentaria y el desperdicio de alimentos.***

Or. fr

Enmienda 234
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) ***Al reducir los LMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 396/2005, debe***	(31) ***Se establecen límites máximos de residuos para proteger a los consumidores***

permitirse que transcurra un período razonable antes de que los nuevos LMR sean aplicables, a fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos. Se reconoce que los productos frescos, al ser perecederos, suelen venderse y consumirse antes de la fecha de aplicabilidad de los nuevos LMR. Sin embargo, los productos ***con una vida útil prolongada, a menudo transformados, pueden seguir comercializándose cuando surtan efecto los nuevos LMR más bajos. Para garantizar la seguridad jurídica y evitar pérdidas económicas innecesarias para los agricultores y los explotadores de empresas alimentarias, así como para evitar el desperdicio de alimentos, se considera proporcionado permitir que permanezcan*** en el mercado ***los productos comercializados legalmente en la Unión antes de la fecha aplicable de la nueva medida que cumplan los LMR válidos en el momento de su comercialización en la Unión, a menos que se ponga en peligro la seguridad alimentaria***.

de la exposición a los residuos de plaguicidas en los alimentos. Cuando se reducen los límites máximos de residuos por motivos de seguridad, incluidos los datos toxicológicos recientemente detectados o las evaluaciones revisadas de la exposición, la protección de los consumidores constituye la consideración primordial y prevalece sobre los intereses económicos. Los productos ***que ya no cumplan los actuales límites máximos de residuos establecidos por razones de seguridad no deben permanecer*** en el mercado ***más allá del período mínimo estrictamente necesario para su retirada***.

Or. en

Enmienda 235
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) Al reducir los LMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 396/2005, debe permitirse que transcurra un período razonable antes de que los nuevos LMR sean aplicables, a fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos.	(31) Al reducir los LMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 396/2005, debe permitirse que transcurra un período razonable antes de que los nuevos LMR sean aplicables, a fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos.

Se reconoce que los productos frescos, al ser perecederos, suelen venderse y consumirse antes de la fecha de aplicabilidad de los nuevos LMR. Sin embargo, los productos con una vida útil prolongada, a menudo transformados, pueden seguir comercializándose cuando surtan efecto los nuevos LMR más bajos. Para garantizar la seguridad jurídica y evitar pérdidas económicas innecesarias para los agricultores y los explotadores de empresas alimentarias, así como para evitar el desperdicio de alimentos, se considera proporcionado permitir que permanezcan en el mercado los productos comercializados legalmente en la Unión antes de la fecha aplicable de la nueva medida que cumplan los LMR válidos en el momento de su comercialización en la Unión, a menos que se ponga en peligro la seguridad alimentaria.	Se reconoce que los productos frescos, al ser perecederos, suelen venderse y consumirse antes de la fecha de aplicabilidad de los nuevos LMR. Sin embargo, los productos con una vida útil prolongada, a menudo transformados, pueden seguir comercializándose cuando surtan efecto los nuevos LMR más bajos. Para garantizar la seguridad jurídica y evitar pérdidas económicas innecesarias para los agricultores y los explotadores de empresas alimentarias, así como para evitar el desperdicio de alimentos, se considera proporcionado permitir que permanezcan en el mercado los productos comercializados legalmente en la Unión antes de la fecha aplicable de la nueva medida que cumplan los LMR válidos en el momento de su comercialización en la Unión, a menos que se ponga en peligro la seguridad alimentaria***, por un período no superior a seis meses***.

Or. en

Enmienda 236
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(32) ***El artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 dispone el procedimiento para establecer LMR temporales sobre la base de los datos de seguimiento, con una revisión obligatoria programada en un plazo determinado, no superior a diez años. No obstante, determinados LMR*** basados en datos de seguimiento ***se refieren a*** sustancias ***activas*** que ***no han sido*** aprobadas en la Unión ***durante varias décadas y cuyos*** niveles de residuos ***se han mantenido estables*** a lo largo del tiempo. ***La revisión***	(32) ***Los límites máximos de residuos*** basados en datos de seguimiento ***sirven para limitar la exposición de los consumidores a residuos de*** sustancias que ***ya no están*** aprobadas ***para su uso*** en la Unión***. La base científica de estos límites debe reflejar las mejores pruebas disponibles sobre los niveles de exposición y los efectos a largo plazo para la salud. Cualquier revisión del marco procedimental que rige estos límites debe preservar la obligación de actualizarlos teniendo en cuenta los nuevos***

de estos LMR temporales cada diez años impone una carga innecesaria a los Estados miembros, a los explotadores de empresas alimentarias y a la Autoridad en términos de generación y análisis de datos. Dado que los LMR pueden revisarse en cualquier momento de conformidad con el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, procede prever el establecimiento de LMR basados en datos de seguimiento de forma permanente.	***conocimientos toxicológicos y no debe reducir el incentivo para minimizar los*** niveles de residuos a lo largo del tiempo.

Or. en

Enmienda 237
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Olivier Chastel, Andreas Glück, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(32) El artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 dispone el procedimiento para establecer LMR temporales sobre la base de los datos de seguimiento, con una revisión obligatoria programada en un plazo determinado, no superior a diez años. No obstante, determinados LMR basados en datos de seguimiento se refieren a sustancias activas que no han sido aprobadas en la Unión durante varias décadas y cuyos niveles de residuos se han mantenido estables a lo largo del tiempo. La revisión de estos LMR temporales cada diez años impone una carga innecesaria a los Estados miembros, a los explotadores de empresas alimentarias y a la Autoridad en términos de generación y análisis de datos. Dado que los LMR pueden revisarse en cualquier momento de conformidad con el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, procede prever el establecimiento de LMR basados en datos	*(No afecta a la versión española).*

de seguimiento de forma permanente.

Or. en

Enmienda 238
Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 34

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(34) El Reglamento (UE) n.º 528/2012[8] establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas, así como para su uso. La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento ha sufrido retrasos importantes. A fin de garantizar que los Estados miembros puedan dedicar sus recursos a la finalización del programa de revisión, procede establecer una duración ilimitada para la aprobación de sustancias activas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, ya que estas tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y excepto en el caso de las sustancias activas para cuyas aprobaciones se consideran necesarios límites de tiempo a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre su aprobación. Las aprobaciones de sustancias activas ya aprobadas deben convertirse en aprobaciones ilimitadas con arreglo a estas nuevas normas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de	***suprimido***

exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, las sustancias activas cuyo examen de renovación ya haya comenzado y cuya evaluación de renovación deba continuar o cuya aprobación deba expirar cuando no se haya presentado ninguna solicitud de renovación dentro del plazo establecido. Debe preverse la posibilidad de que la Comisión seleccione periódicamente sobre la base de criterios específicos diversas sustancias activas para las que debe activarse un procedimiento de renovación, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de iniciar revisiones tempranas con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Los criterios para la selección de sustancias activas sujetas al procedimiento de renovación deben incluir, entre otros, requisitos de datos o documentos de orientación nuevos o actualizados pertinentes, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

---

[8] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Enmienda 239
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 34

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(34) El Reglamento (UE) n.º 528/2012[8] establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas, así como para su uso. La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento ha sufrido retrasos importantes. A fin de garantizar que los Estados miembros ***puedan dedicar*** sus recursos a la finalización del programa de revisión, procede ***establecer una duración ilimitada para la aprobación de sustancias activas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, ya que estas tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y excepto en el caso de las sustancias activas para cuyas aprobaciones se consideran necesarios límites de tiempo a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre su aprobación. Las aprobaciones de sustancias activas ya aprobadas deben convertirse en aprobaciones ilimitadas con arreglo a estas nuevas normas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, las sustancias activas cuyo examen de renovación ya haya comenzado y cuya evaluación de renovación deba continuar o cuya aprobación deba expirar cuando no se haya presentado ninguna solicitud de renovación dentro del plazo establecido. Debe preverse la posibilidad de que la Comisión seleccione periódicamente sobre la base de criterios específicos diversas sustancias activas para las que debe***	(34) El Reglamento (UE) n.º 528/2012[8] establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas, así como para su uso. La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento ha sufrido retrasos importantes. A fin de garantizar que los Estados miembros ***dediquen*** sus recursos a la finalización del programa de revisión, procede ***revocar*** la posibilidad de ***prorrogar las aprobaciones y autorizaciones.***

activarse un procedimiento de renovación, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de ***iniciar revisiones tempranas con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Los criterios para la selección de sustancias activas sujetas al procedimiento de renovación deben incluir, entre otros, requisitos de datos o documentos de orientación nuevos o actualizados pertinentes, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.***

_____

[8] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

_____

[8] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Enmienda 240
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Considerando 34

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(34) El Reglamento (UE) n.º 528/2012[8] establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas, así como para su uso. La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento ha sufrido retrasos importantes. A fin de garantizar que los Estados miembros puedan dedicar	(34) El Reglamento (UE) n.º 528/2012[8] establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas, así como para su uso. La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento ha sufrido retrasos importantes. A fin de garantizar que los Estados miembros puedan dedicar

sus recursos a la finalización del programa de revisión, procede establecer una ***duración*** ilimitada ***para la aprobación de*** sustancias ***activas, excepto*** en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, ya que estas tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y excepto en el caso de las sustancias activas para cuyas aprobaciones se consideran necesarios límites de tiempo a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre su aprobación. Las aprobaciones de sustancias activas ya aprobadas ***deben convertirse en aprobaciones ilimitadas con arreglo a estas nuevas normas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, las sustancias activas cuyo examen de renovación ya haya comenzado y cuya evaluación de renovación deba continuar o cuya aprobación deba expirar cuando no se haya presentado ninguna solicitud de renovación dentro del plazo establecido. Debe preverse la posibilidad de que*** la Comisión ***seleccione periódicamente sobre la base de criterios específicos diversas sustancias activas para las que debe activarse un procedimiento de renovación, manteniendo al mismo tiempo*** la posibilidad de iniciar revisiones tempranas con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012***. Los criterios para la selección de sustancias activas sujetas al procedimiento de renovación deben incluir, entre otros, requisitos de datos o documentos de orientación nuevos o actualizados pertinentes, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento***

sus recursos a la finalización del programa de revisión, procede establecer una ***aprobación*** ilimitada ***para las*** sustancias ***que figuran en el anexo I. Esto no debe aplicarse nunca*** en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, ya que estas tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y excepto en el caso de las sustancias activas para cuyas aprobaciones se consideran necesarios límites de tiempo ***más cortos*** a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre su aprobación. Las aprobaciones de sustancias activas ya aprobadas ***que no figuran en el anexo I debe seguir el procedimiento de nueva aprobación vigente.*** La Comisión ***mantiene*** la posibilidad de iniciar revisiones tempranas con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y ***tendrá*** en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

disponibles, y pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

[8] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

[8] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Enmienda 241
Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Propuesta de Reglamento
Considerando 34

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(34) El Reglamento (UE) n.º 528/2012[8] establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas, así como para su uso. La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento ha sufrido retrasos importantes. A fin de garantizar que los Estados miembros puedan dedicar sus recursos a la finalización del programa de revisión, procede establecer una duración ilimitada para la aprobación de sustancias activas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, ya que estas tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y excepto en el caso de las sustancias activas para cuyas aprobaciones se consideran necesarios límites de tiempo a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una	(34) El Reglamento (UE) n.º 528/2012[8] establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas, así como para su uso. La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento ha sufrido retrasos importantes. A fin de garantizar que los Estados miembros puedan dedicar sus recursos a la finalización del programa de revisión, procede establecer una duración ilimitada para la aprobación de sustancias activas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, ya que estas tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y excepto en el caso de las sustancias activas para cuyas aprobaciones se consideran necesarios límites de tiempo a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una

decisión sobre su aprobación. Las aprobaciones de sustancias activas ya aprobadas deben convertirse en aprobaciones ilimitadas con arreglo a estas nuevas normas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, las sustancias activas cuyo examen de renovación ya haya comenzado y cuya evaluación de renovación deba continuar o cuya aprobación deba expirar cuando no se haya presentado ninguna solicitud de renovación dentro del plazo establecido. Debe preverse la posibilidad de que la Comisión seleccione periódicamente sobre la base de criterios específicos diversas sustancias activas para las que debe activarse un procedimiento de renovación, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de iniciar revisiones tempranas con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Los criterios para la selección de sustancias activas sujetas al procedimiento de renovación deben incluir, entre otros, requisitos de datos o documentos de orientación nuevos o actualizados pertinentes, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

decisión sobre su aprobación. Las aprobaciones de sustancias activas ya aprobadas deben convertirse en aprobaciones ilimitadas con arreglo a estas nuevas normas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, las sustancias activas cuyo examen de renovación ya haya comenzado y cuya evaluación de renovación deba continuar o cuya aprobación deba expirar cuando no se haya presentado ninguna solicitud de renovación dentro del plazo establecido. Debe preverse la posibilidad de que la Comisión seleccione periódicamente sobre la base de criterios específicos diversas sustancias activas para las que debe activarse un procedimiento de renovación, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de iniciar revisiones tempranas con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Los criterios para la selección de sustancias activas sujetas al procedimiento de renovación deben incluir, entre otros, requisitos de datos o documentos de orientación nuevos o actualizados pertinentes, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros. ***Además, en el contexto de la evaluación de la autorización de biocidas, es esencial que la Comisión tenga plenamente en cuenta el peligro para la salud que plantean los roedores, en particular para los lugares, los alimentos y los operadores expuestos a ellos. Por lo tanto, es esencial que la Comisión mantenga, de manera regulada, el uso permanente de cebos con rodenticidas antivitamina K, en las condiciones establecidas actualmente por la normativa de la Unión, es decir, por profesionales formados y en lugares que presenten un***

riesgo elevado de reinfestación.

[8] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

[8] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. fr

Enmienda 242
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Considerando 34

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(34) El Reglamento (UE) n.º 528/2012[8] establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas, así como para su uso. La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento ha sufrido retrasos importantes. A fin de garantizar que los Estados miembros puedan dedicar sus recursos a la finalización del programa de revisión, procede establecer una duración ilimitada para la aprobación de sustancias activas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, ya que estas tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y excepto en el caso de las sustancias activas para cuyas aprobaciones se consideran necesarios límites de tiempo a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una	(34) El Reglamento (UE) n.º 528/2012[8] establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas, así como para su uso. La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento ha sufrido retrasos importantes. A fin de garantizar que los Estados miembros puedan dedicar sus recursos a la finalización del programa de revisión, procede establecer una duración ilimitada para la aprobación de sustancias activas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, ya que estas tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y excepto en el caso de las sustancias activas para cuyas aprobaciones se consideran necesarios límites de tiempo a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una

decisión sobre su aprobación. Las aprobaciones de sustancias activas ya aprobadas deben convertirse en aprobaciones ilimitadas con arreglo a estas nuevas normas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, las sustancias activas cuyo examen de renovación ya haya comenzado y cuya evaluación de renovación deba continuar o cuya aprobación deba expirar cuando no se haya presentado ninguna solicitud de renovación dentro del plazo establecido. Debe preverse la posibilidad de que la Comisión seleccione periódicamente sobre la base de criterios específicos diversas sustancias activas para las que debe activarse un procedimiento de renovación, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de iniciar revisiones tempranas con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Los criterios para la selección de sustancias activas sujetas al procedimiento de renovación deben incluir, entre otros, requisitos de datos o documentos de orientación nuevos o actualizados pertinentes, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

[8] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

decisión sobre su aprobación. Las aprobaciones de sustancias activas ***de bajo riesgo*** ya aprobadas deben convertirse en aprobaciones ilimitadas con arreglo a estas nuevas normas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, las sustancias activas cuyo examen de renovación ya haya comenzado y cuya evaluación de renovación deba continuar o cuya aprobación deba expirar cuando no se haya presentado ninguna solicitud de renovación dentro del plazo establecido. Debe preverse la posibilidad de que la Comisión seleccione periódicamente sobre la base de criterios específicos diversas sustancias activas para las que debe activarse un procedimiento de renovación, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de iniciar revisiones tempranas con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Los criterios para la selección de sustancias activas sujetas al procedimiento de renovación deben incluir, entre otros, requisitos de datos o documentos de orientación nuevos o actualizados pertinentes, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

[8] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Enmienda 243
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Propuesta de Reglamento
Considerando 34 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(34 bis) El período de aprobación de las sustancias activas biocidas que cumplen los criterios de exclusión o sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se ampliará a diez años, con el fin de reducir la carga administrativa asociada a los ciclos de renovación frecuentes y acelerar aún más la finalización del programa de revisión.

Or. en

Justificación

Un período de aprobación de diez años para las sustancias que cumplen los criterios de exclusión o sustitución reduciría la carga administrativa de las renovaciones frecuentes, mejoraría la previsibilidad y apoyaría una aplicación más eficiente del Reglamento sobre los biocidas, manteniendo al mismo tiempo un nivel adecuado de protección.

Enmienda 244
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Propuesta de Reglamento
Considerando 34 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(34 ter) Las autorizaciones de biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 también se ven afectadas por retrasos significativos. Para que los Estados miembros puedan centrar sus recursos en completar el programa de revisión, conviene prever autorizaciones de duración ilimitada, excepto para los biocidas que contengan sustancias activas que cumplan los criterios de sustitución.

Or. en

Justificación

Armonizar la duración de las autorizaciones de biocidas con el estado de aprobación de las sustancias activas mejoraría la coherencia normativa, reduciría la carga administrativa innecesaria y permitiría reorientar los recursos hacia la innovación y soluciones más sostenibles.

Enmienda 245
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Considerando 35 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(35 bis) La aprobación de sustancias activas biocidas que cumplan los criterios de exclusión o sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se ampliará a diez años, a fin de aligerar la carga asociada a sus ciclos de renovación frecuentes y acelerar así aún más la finalización del programa de revisión.

Or. en

Enmienda 246
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Considerando 35 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(35 ter) Las autorizaciones de biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 también se ven afectadas por retrasos significativos. Con el fin de reorientar los recursos de los Estados

miembros hacia la finalización del programa de revisión, procede fijar una duración ilimitada para la autorización de biocidas, excepto en el caso de los biocidas que contengan una sustancia activa que cumpla los criterios de sustitución.

Or. en

Enmienda 247
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 36

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(36) El Reglamento (CE) n.º 1829/2003 abarca los alimentos y los piensos producidos «a partir de» un OMG, pero no los producidos «con» un OMG. A este respecto, el considerando 16 de dicho Reglamento recuerda que este no se aplica a los auxiliares tecnológicos (también llamados coadyuvantes tecnológicos) ni a los alimentos y piensos fabricados con ayuda de auxiliares tecnológicos modificados genéticamente. No obstante, el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 en lo que respecta a los alimentos y piensos obtenidos utilizando microorganismos modificados genéticamente (MMG) como cepas de producción no está claro, dado que, por una parte, el considerando 16 de dicho Reglamento también establece que el criterio determinante entre alimentos y piensos producidos «a partir de» o «con» un OMG es si el material derivado del material de partida modificado genéticamente está presente en el alimento o en el pienso y, por otra parte, la definición de «coadyuvante tecnológico» en la legislación de la UE sobre alimentos y piensos permite, en	***suprimido***

determinadas condiciones, la presencia en el producto final de residuos de la sustancia o sus derivados. Además, la creciente sensibilidad de los métodos de detección tiene como consecuencia que los alimentos y piensos que se han considerado libres de residuos de MMG y se han comercializado como productos convencionales durante muchos años puedan considerarse en algún momento como productos que contienen tales residuos.

Or. en

Enmienda 248
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 36

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(36) El Reglamento (CE) n.º 1829/2003 abarca los alimentos y los piensos producidos «a partir de» un OMG, pero no los producidos «con» un OMG. A este respecto, el considerando 16 de dicho Reglamento recuerda que este no se aplica a los auxiliares tecnológicos (también llamados coadyuvantes tecnológicos) ni a los alimentos y piensos fabricados con ayuda de auxiliares tecnológicos modificados genéticamente. No obstante, el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 en lo que respecta a los alimentos y piensos obtenidos utilizando microorganismos modificados genéticamente (MMG) como cepas de producción no está claro, dado que, por una parte, el considerando 16 de dicho Reglamento también establece que el criterio determinante entre alimentos y piensos producidos «a partir de» o «con» un OMG es si el material derivado del material de partida modificado	(36) El Reglamento (CE) n.º 1829/2003 abarca los alimentos y los piensos producidos «a partir de» un OMG, pero no los producidos «con» un OMG. A este respecto, el considerando 16 de dicho Reglamento recuerda que este no se aplica a los auxiliares tecnológicos (también llamados coadyuvantes tecnológicos) ni a los alimentos y piensos fabricados con ayuda de auxiliares tecnológicos modificados genéticamente. No obstante, el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 en lo que respecta a los alimentos y piensos obtenidos utilizando microorganismos modificados genéticamente (MMG) como cepas de producción no está claro, dado que, por una parte, el considerando 16 de dicho Reglamento también establece que el criterio determinante entre alimentos y piensos producidos «a partir de» o «con» un OMG es si el material derivado del material de partida modificado

genéticamente está presente en el alimento o en el pienso y, por otra parte, la definición de «coadyuvante tecnológico» en la legislación de la UE sobre alimentos y piensos permite, en determinadas condiciones, la presencia en el producto final de residuos de la sustancia o sus derivados. Además, la creciente sensibilidad de los métodos de detección tiene como consecuencia que los alimentos y piensos que se han considerado libres de residuos de MMG y se han comercializado como productos convencionales durante muchos años puedan considerarse en algún momento como productos que contienen tales residuos.

genéticamente está presente en el alimento o en el pienso y, por otra parte, la definición de «coadyuvante tecnológico» en la legislación de la UE sobre alimentos y piensos permite, en determinadas condiciones, la presencia en el producto final de residuos de la sustancia o sus derivados. Además, la creciente sensibilidad de los métodos de detección tiene como consecuencia que los alimentos y piensos que se han considerado libres de residuos de MMG y se han comercializado como productos convencionales durante muchos años puedan considerarse en algún momento como productos que contienen tales residuos. ***Cuando su producción implique el uso de microorganismos modificados genéticamente, es esencial que el producto final no contenga nunca células viables. El uso de MMG como cepas de producción requiere un enfoque coherente y preventivo, que tenga en cuenta los posibles riesgos asociados a la modificación genética, incluida la persistencia y propagación de rasgos genéticos, la transferencia de genes y los efectos en la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.***

Or. en

Enmienda 249
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 37

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(37) Por consiguiente, a fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y proporcionar seguridad jurídica a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, los alimentos y piensos obtenidos utilizando un MMG como cepa de producción y de	***suprimido***

los que se ha eliminado el MMG no deben entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, incluso si en el alimento o el pienso hay residuos del MMG, siempre que se limiten a células inviables, que su presencia se reduzca al mínimo mediante intentos razonables de eliminarlos y que no tengan ningún efecto tecnológico en el alimento o el pienso final. En particular, a fin de garantizar que se han realizado intentos razonables de eliminar los residuos, debe exigirse que se hayan llevado a cabo de acuerdo con buenas prácticas de fabricación como las utilizadas en alimentos y piensos similares para reducir al mínimo la presencia de residuos.

Or. en

Enmienda 250
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Considerando 37

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(37) Por consiguiente, a fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y proporcionar seguridad jurídica a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, los alimentos y piensos obtenidos utilizando un MMG como cepa de producción y de los que se ha eliminado el MMG no deben entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, incluso si en el alimento o el pienso hay residuos del MMG, siempre que se limiten a células inviables, que su presencia se reduzca al mínimo mediante intentos ***razonables*** de eliminarlos y que no tengan ningún efecto tecnológico en el alimento o el pienso final. En particular, a fin de garantizar que se han realizado	(37) Por consiguiente, a fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y proporcionar seguridad jurídica a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos***, al tiempo que se fomenta la innovación en el sector agrícola***, los alimentos y piensos obtenidos utilizando un MMG como cepa de producción y de los que se ha eliminado el MMG no deben entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, incluso si en el alimento o el pienso hay residuos del MMG, siempre que se limiten a células inviables, que su presencia se reduzca al mínimo mediante ***todos los*** intentos ***razonablemente posibles*** de eliminarlos y que no tengan ningún efecto tecnológico en

intentos razonables de eliminar los residuos, debe exigirse que se hayan llevado a cabo de acuerdo con buenas prácticas de fabricación como las utilizadas en alimentos y piensos similares para reducir al mínimo la presencia de residuos.

el alimento o el pienso final. En particular, a fin de garantizar que se han realizado intentos razonables de eliminar los residuos, debe exigirse que se hayan llevado a cabo de acuerdo con buenas prácticas de fabricación como las utilizadas en alimentos y piensos similares para reducir al mínimo la presencia de residuos.

Or. en

Enmienda 251
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 38

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(38) La referencia a los MMG en la definición de «producidos a partir de OMG» debe referirse a los MMG tal como se definen en la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009[9], con exclusión de las células animales y vegetales en cultivo. A fin de ser coherentes con el marco general aplicable a los OMG, se debe garantizar que las células animales y vegetales están sujetas a las mismas normas, independientemente de si están en cultivo o no, o si están integradas en los organismos completos. Por consiguiente, las disposiciones específicas deben abarcar únicamente los microorganismos en sentido biológico, incluidos los grupos taxonómicos de las arqueas y las bacterias, las especies unicelulares y las fases de vida de los protozoos, los cromistas y los hongos, así como los hongos y virus filamentosos, y excluir las células animales y vegetales en cultivo.	(38) La referencia a los MMG en la definición de «producidos a partir de OMG» debe referirse a los MMG tal como se definen en la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009[9], con exclusión de las células animales y vegetales en cultivo. A fin de ser coherentes con el marco general aplicable a los OMG, se debe garantizar que las células animales y vegetales están sujetas a las mismas normas, independientemente de si están en cultivo o no, o si están integradas en los organismos completos. Por consiguiente, las disposiciones específicas deben abarcar únicamente los microorganismos en sentido biológico, incluidos los grupos taxonómicos de las arqueas y las bacterias, las especies unicelulares y las fases de vida de los protozoos, los cromistas y los hongos, así como los hongos y virus filamentosos, y excluir las células animales y vegetales en cultivo. ***Esta aclaración no debe dar lugar a la exclusión de los microorganismos o células modificados genéticamente de los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG cuando***

	su uso y, en particular, su liberación en el medio ambiente puedan dar lugar a riesgos relacionados con la persistencia y propagación de rasgos genéticos, la transferencia genética, los efectos en organismos no objetivo, los efectos a nivel de ecosistema o la reversibilidad tras la liberación.
[9] Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE); DO L 125 de 21.5.2009, p. 75.	[9] Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE); DO L 125 de 21.5.2009, p. 75.

Or. en

Enmienda 252
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Considerando 38 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(38 bis) Con el fin de mejorar la previsibilidad en la cadena de suministro para los operadores económicos que comercializan biocidas a través de la vía de la autorización de la Unión, procede definir un calendario para la adopción de las decisiones sobre las solicitudes de autorización de la Unión.

Or. en

Enmienda 253
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Propuesta de Reglamento
Considerando 38 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(38 bis) Con el fin de mejorar la previsibilidad para los operadores económicos que comercializan biocidas a través de la vía de autorización de la Unión, conviene establecer un calendario claro para la adopción de decisiones sobre las solicitudes de autorización de la Unión.

Or. en

Justificación

La ausencia de calendarios claros para la adopción y publicación de las decisiones de autorización de la Unión genera una incertidumbre significativa para las empresas, lo que afecta a su capacidad para planificar eficazmente las actualizaciones de las etiquetas y la gestión de la cadena de producción y suministro. El establecimiento de un calendario previsible mejoraría la seguridad normativa y facilitaría la planificación empresarial.

Enmienda 254
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(39) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003[10] establece los motivos y los procedimientos para la autorización de aditivos para piensos en la Unión. Establece que las autorizaciones de aditivos para piensos tienen una validez de diez años y son renovables por períodos de diez años previa presentación de una solicitud a su debido tiempo. Este requisito de renovación ha demostrado generar una elevada carga administrativa y normativa y costes financieros para las empresas, en particular las pymes, pero también para la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión, que participan en el procedimiento de renovación.	***suprimido***

Además, la aplicación del Reglamento (CE) n.º1831/2003 ha dado lugar hasta ahora a muy pocas retiradas o denegaciones de autorización por razones de seguridad, en particular con ocasión de la renovación de las autorizaciones. A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias y, de este modo, poner recursos a disposición de la investigación, el desarrollo de productos y la expansión comercial, la autorización de aditivos para piensos debe concederse por un período de tiempo ilimitado, excepto en el caso de los aditivos pertenecientes a la categoría de coccidiostáticos e histomonóstatos, que deben permanecer sujetos al régimen de autorización de diez años debido a su naturaleza antimicrobiana y al perfil de riesgo más elevado que se deriva de esta.

---

[10] Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Or. en

Enmienda 255
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(39) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003[10] establece los motivos y los procedimientos para la autorización de aditivos para piensos en la Unión. Establece que las autorizaciones de aditivos para piensos tienen una validez de	(39) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003[10] establece los motivos y los procedimientos para la autorización de aditivos para piensos en la Unión. Establece que las autorizaciones de aditivos para piensos tienen una validez de

diez años y son renovables por períodos de diez años previa presentación de una solicitud a su debido tiempo. Este requisito de renovación ha demostrado generar una elevada carga administrativa y normativa y costes financieros para las empresas, en particular las pymes, pero también para la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión, que participan en el procedimiento de renovación. Además, la aplicación del Reglamento (CE) n.º1831/2003 ha dado lugar hasta ahora a muy pocas retiradas o denegaciones de autorización por razones de seguridad, en particular con ocasión de la renovación de las autorizaciones. A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias y, de este modo, poner recursos a disposición de la investigación, el desarrollo de productos y la expansión comercial, la autorización de aditivos para piensos debe concederse por un período de tiempo ilimitado, excepto en el caso de los aditivos pertenecientes a ***la categoría*** de coccidiostáticos e histomonóstatos, que deben permanecer sujetos al régimen de autorización de diez años debido a su naturaleza antimicrobiana y al perfil de riesgo más elevado que se deriva de esta.	diez años y son renovables por períodos de diez años previa presentación de una solicitud a su debido tiempo. Este requisito de renovación ha demostrado generar una elevada carga administrativa y normativa y costes financieros para las empresas, en particular las pymes, pero también para la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión, que participan en el procedimiento de renovación. Además, la aplicación del Reglamento (CE) n.º1831/2003 ha dado lugar hasta ahora a muy pocas retiradas o denegaciones de autorización por razones de seguridad, en particular con ocasión de la renovación de las autorizaciones. A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias y, de este modo, poner recursos a disposición de la investigación, el desarrollo de productos y la expansión comercial, la autorización de aditivos para piensos debe concederse por un período de tiempo ilimitado, excepto en el caso de los aditivos pertenecientes a ***las categorías*** de ***aditivos zootécnicos,*** coccidiostáticos e histomonóstatos, que deben permanecer sujetos al régimen de autorización de diez años debido a su naturaleza antimicrobiana y al perfil de riesgo más elevado que se deriva de esta.
[10] Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).	[10] Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Or. en

Enmienda 256
Maria Grapini

Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(39) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003[10] establece los motivos y los procedimientos para la autorización de aditivos para piensos en la Unión. Establece que las autorizaciones de aditivos para piensos tienen una validez de diez años y son renovables por períodos de diez años previa presentación de una solicitud a su debido tiempo. Este requisito de renovación ha demostrado generar una elevada carga administrativa y normativa y costes financieros para las empresas, en particular las pymes, pero también para la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión, que participan en el procedimiento de renovación. Además, la aplicación del Reglamento (CE) n.º1831/2003 ha dado lugar hasta ahora a muy pocas retiradas o denegaciones de autorización por razones de seguridad, en particular con ocasión de la renovación de las autorizaciones. A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias y, de este modo, poner recursos a disposición de la investigación, el desarrollo de productos y la expansión comercial, la autorización de aditivos para piensos debe concederse por un período de tiempo ilimitado, excepto en el caso de los aditivos pertenecientes a la categoría de coccidiostáticos e histomonóstatos, que deben permanecer sujetos al régimen de autorización de diez años debido a su naturaleza antimicrobiana y al perfil de riesgo más elevado que se deriva de esta.	(39) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003[10] establece los motivos y los procedimientos para la autorización de aditivos para piensos en la Unión. Establece que las autorizaciones de aditivos para piensos tienen una validez de diez años y son renovables por períodos de diez años previa presentación de una solicitud a su debido tiempo. Este requisito de renovación ha demostrado generar una elevada carga administrativa y normativa y costes financieros para las empresas, en particular ***las microempresas y*** las pymes, pero también para la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión, que participan en el procedimiento de renovación. Además, la aplicación del Reglamento (CE) n.º1831/2003 ha dado lugar hasta ahora a muy pocas retiradas o denegaciones de autorización por razones de seguridad, en particular con ocasión de la renovación de las autorizaciones. A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias y, de este modo, poner recursos a disposición de la investigación, el desarrollo de productos y la expansión comercial, la autorización de aditivos para piensos debe concederse por un período de tiempo ilimitado, excepto en el caso de los aditivos pertenecientes a la categoría de coccidiostáticos e histomonóstatos, que deben permanecer sujetos al régimen de autorización de diez años debido a su naturaleza antimicrobiana y al perfil de riesgo más elevado que se deriva de esta.
[10] Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).	[10] Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Or. ro

Enmienda 257
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 40

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(40) Las medidas alternativas a la opción de autorizaciones válidas por un período de tiempo ilimitado, como períodos de autorización más largos para algunos o todos los aditivos para piensos o períodos de autorización diferentes en función del tipo de aditivos, no se consideraron satisfactorias debido a la falta de criterios objetivos para diferenciar entre categorías de aditivos o grupos funcionales en términos de seguridad o eficacia o debido al riesgo de ausencia de solicitantes de renovación de autorizaciones no específicas del titular.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 258
Maria Grapini

Propuesta de Reglamento
Considerando 41

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(41) Las modificaciones, suspensiones o revocaciones de las autorizaciones vigentes deben seguir adoptándose en cualquier momento cuando dichas autorizaciones dejen de cumplir las condiciones de seguridad o de eficacia establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, teniendo en cuenta los avances científicos y tecnológicos. Debe seguir garantizándose el elevado nivel de protección que persigue el Reglamento, teniendo en cuenta, en	(41) Las modificaciones, suspensiones o revocaciones de las autorizaciones vigentes deben seguir adoptándose en cualquier momento cuando dichas autorizaciones dejen de cumplir las condiciones de seguridad o de eficacia establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, teniendo en cuenta los avances científicos y tecnológicos***, tras un plazo de preaviso de treinta días***. Debe seguir garantizándose el elevado nivel de protección que persigue el

particular, los requisitos de supervisión y seguimiento de los titulares de autorizaciones, incluida la aplicación del seguimiento posterior a la comercialización que se exige en las autorizaciones concedidas antes del presente Reglamento, la posible reevaluación científica de las autorizaciones por parte de la Autoridad, por iniciativa propia o a petición de los Estados miembros o de la Comisión, o previa presentación de solicitudes de modificación de las autorizaciones o de autorización de nuevos usos de aditivos para piensos. Con vistas a una reevaluación científica de las autorizaciones, las competencias de la Autoridad deben incluir posibles solicitudes de información a los solicitantes y titulares de autorizaciones y el desempeño de cualquier tarea pertinente prevista en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo[11], como la recogida de datos, el encargo de estudios científicos y el uso de la información obtenida a partir del seguimiento de los riesgos emergentes. La aplicación de estas salvaguardias debe garantizar que la autorización de aditivos para piensos durante un período de tiempo ilimitado no suponga un riesgo para la seguridad. Procede, por tanto, modificar los artículos 9 y 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en consecuencia.

[11] Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Reglamento, teniendo en cuenta, en particular, los requisitos de supervisión y seguimiento de los titulares de autorizaciones, incluida la aplicación del seguimiento posterior a la comercialización que se exige en las autorizaciones concedidas antes del presente Reglamento, la posible reevaluación científica de las autorizaciones por parte de la Autoridad, por iniciativa propia o a petición de los Estados miembros o de la Comisión, o previa presentación de solicitudes de modificación de las autorizaciones o de autorización de nuevos usos de aditivos para piensos. Con vistas a una reevaluación científica de las autorizaciones, las competencias de la Autoridad deben incluir posibles solicitudes de información a los solicitantes y titulares de autorizaciones y el desempeño de cualquier tarea pertinente prevista en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo[11], como la recogida de datos, el encargo de estudios científicos y el uso de la información obtenida a partir del seguimiento de los riesgos emergentes. La aplicación de estas salvaguardias debe garantizar que la autorización de aditivos para piensos durante un período de tiempo ilimitado no suponga un riesgo para la seguridad. Procede, por tanto, modificar los artículos 9 y 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en consecuencia.

[11] Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Or. ro

Enmienda 259
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(42) A fin de proporcionar seguridad jurídica y garantizar una transición fluida a las nuevas normas, debe aclararse que las autorizaciones de aditivos para piensos ya concedidas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y que siguen vigentes se consideran ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de los aditivos pertenecientes a la categoría de coccidiostáticos e histomonóstatos, las autorizaciones urgentes concedidas con arreglo al artículo 15, las autorizaciones para las que no se haya presentado ninguna solicitud de renovación a tiempo antes de la entrada en vigor de las nuevas normas o para las que se haya presentado y posteriormente retirado dicha solicitud, y las autorizaciones para las que se haya presentado una solicitud de renovación antes de la entrada en vigor de las nuevas normas y para las que no se haya adoptado ninguna decisión antes de esa fecha.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 260
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 43

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(43) Las solicitudes de renovación de la autorización presentadas antes de la fecha de entrada en vigor del presente	***suprimido***

Reglamento y para las que aún no se haya adoptado una decisión sobre dicha renovación en esa fecha, deben seguir tramitándose de conformidad con las normas establecidas en el artículo 14 que eran aplicables en el momento de su presentación. No obstante, las autorizaciones renovadas después de la entrada en vigor del presente Reglamento deben ser válidas por un período de tiempo ilimitado. Además, la nueva norma de autorización por un período de tiempo ilimitado no debe afectar a la tramitación de los procedimientos existentes relativos a las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

Or. en

Enmienda 261
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 45

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(45) Además, sería conveniente permitir que las partes interesadas presentaran una solicitud de modificación de una autorización no específica del titular, como ya se prevé para las autorizaciones específicas del titular, con vistas a la posible ampliación de las especificaciones o condiciones incluidas en dicha autorización La actual ausencia de este procedimiento exige que los operadores que deseen modificar una autorización no específica del titular vuelvan a presentar una solicitud completa para una nueva autorización, lo que genera una carga innecesaria.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 262
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Propuesta de Reglamento
Considerando 50 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(50 bis) A fin de garantizar la seguridad jurídica y la igualdad de condiciones para los operadores de la Unión, debe aclararse que los aditivos para piensos, o los piensos que los contengan, que no estén autorizados para su uso en la Unión podrán fabricarse, conservarse, almacenarse, envasarse, transferirse y transportarse dentro de la Unión y exportarse, cuando estén destinados exclusivamente a la exportación a terceros países. Estos productos deberán identificarse claramente como destinados a la exportación y no utilizarse en la cadena alimentaria animal de la Unión.

Or. fr

Enmienda 263
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 51

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(51) El Reglamento (CE) n.º 1099/2009[18] establece normas mínimas para la protección de los animales en el momento del sacrificio o de la matanza. Con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, en la actualidad, las autoridades competentes de los Estados miembros están obligadas a presentar a la Comisión informes	***suprimido***

anuales específicos sobre las operaciones de vaciado sanitario llevadas a cabo el año anterior, además de los informes anuales presentados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales[19]. No obstante, el objetivo del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 es proteger a los animales en el momento de la matanza. Los informes anuales de cumplimiento con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625 abarcan el bienestar animal durante la matanza, también durante las actividades de vaciado sanitario, y son suficientes para garantizar el cumplimiento del objetivo del Reglamento (CE) n.º 1099/2009. Este solapamiento de dos informes separados aporta un valor añadido limitado y desvía de manera ineficiente los recursos de las autoridades competentes de la gestión de riesgos. Además, la información facilitada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1099/2009 ha demostrado tener un valor limitado en comparación con la carga administrativa de la preparación del informe, ya que dicho Reglamento carece de disposiciones que garanticen el análisis exhaustivo y la comparabilidad de la información notificada. Por consiguiente, esta obligación adicional de información debe suprimirse con vistas a simplificar los requisitos y reducir la carga administrativa para las autoridades competentes de los Estados miembros.

---

[18] Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados

para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Or. en

Enmienda 264
Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 51

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(51) El Reglamento (CE) n.º 1099/2009[18] establece normas mínimas para la protección de los animales en el momento del sacrificio o de la matanza. Con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, en la actualidad, las autoridades competentes de los Estados miembros están obligadas a presentar a la Comisión informes anuales específicos sobre las operaciones de vaciado sanitario llevadas a cabo el año	(51) El Reglamento (CE) n.º 1099/2009[18] establece normas mínimas para la protección de los animales en el momento del sacrificio o de la matanza. Con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, en la actualidad, las autoridades competentes de los Estados miembros están obligadas a presentar a la Comisión informes anuales específicos sobre las operaciones de vaciado sanitario llevadas a cabo el año

anterior, además de los informes anuales presentados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales[19]. ***No obstante, el objetivo del*** Reglamento (CE) n.º 1099/2009 ***es proteger a los animales en el momento de la matanza***. Los informes anuales de cumplimiento con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625 abarcan el bienestar animal durante la matanza, también durante las actividades de vaciado sanitario, ***y son suficientes para garantizar el cumplimiento del objetivo del*** Reglamento (CE) n.º 1099/2009***. Este solapamiento de dos informes separados aporta un valor añadido limitado y desvía de manera ineficiente los recursos de*** las autoridades competentes ***de la gestión de riesgos. Además,*** la información facilitada ***con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1099/2009 ha demostrado tener un valor limitado en comparación con la carga administrativa de la preparación del informe***, ***ya que dicho Reglamento carece de disposiciones que garanticen el análisis exhaustivo y la comparabilidad de la información notificada. Por consiguiente, esta obligación adicional de información debe suprimirse*** con vistas a simplificar los requisitos y reducir la carga administrativa para las autoridades competentes de los Estados miembros.

anterior, además de los informes anuales presentados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales[19]. ***Los informes anuales con arreglo al*** Reglamento (CE) n.º 1099/2009 ***registran sistemáticamente los motivos, las especies/volúmenes, los métodos de emergencia, los incumplimientos, las dificultades, las medidas correctoras o las excepciones para cada caso de vaciado sanitario***. Los informes anuales de cumplimiento con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625 abarcan el bienestar animal durante la matanza, también durante las actividades de vaciado sanitario, ***sin embargo, estos informes no recogen un nivel de detalle comparable al de los elementos notificados en virtud del*** Reglamento (CE) n.º 1099/2009***. Las operaciones de vaciado sanitario llevadas a cabo con fines de control de enfermedades pueden afectar a un gran número de animales y suscitar importantes preocupaciones en materia de bienestar animal. Es necesaria información transparente y comparable sobre dichas operaciones para evaluar el cumplimiento de los requisitos de bienestar animal establecidos en la legislación de la Unión, identificar los retos y mejorar las futuras medidas de control de enfermedades. Por consiguiente, deben mantenerse las obligaciones de notificación establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 para garantizar que dicha información siga estando a disposición de*** las autoridades competentes ***y de la Comisión. No obstante, la Comisión debe preparar un modelo armonizado de notificación para las operaciones de vaciado sanitario a fin de simplificar la recogida de datos y garantizar que*** la información facilitada ***por los Estados miembros sea completa, coherente, comparable y proporcionada,*** con vistas a simplificar los requisitos y reducir la carga administrativa para las autoridades competentes de los Estados

miembros.

[18] Reglamento (CE) n.° 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[18] Reglamento (CE) n.° 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Or. en

Enmienda 265
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Considerando 51

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(51) El Reglamento (CE) n.º 1099/2009[18] establece normas mínimas para la protección de los animales en el momento del sacrificio o de la matanza. Con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, en la actualidad, las autoridades competentes de los Estados miembros están obligadas a presentar a la Comisión informes anuales específicos sobre las operaciones de vaciado sanitario llevadas a cabo el año anterior, además de los informes anuales presentados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales[19]. ***No obstante, el objetivo del*** Reglamento (CE) n.º 1099/2009 ***es proteger a los animales en el momento de la matanza***. Los informes anuales de cumplimiento con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625 abarcan el bienestar animal durante la matanza, también durante las actividades de vaciado sanitario, ***y son suficientes para garantizar el cumplimiento del objetivo del*** Reglamento (CE) n.º 1099/2009. Este solapamiento de dos informes separados ***aporta un valor añadido limitado y*** desvía de manera ineficiente los recursos de las autoridades competentes de la gestión de riesgos. ***Además,*** la información ***facilitada con arreglo al*** Reglamento (CE) n.º 1099/2009 ***ha demostrado tener un valor limitado en comparación con la carga administrativa de la preparación del informe, ya que dicho*** Reglamento ***carece de disposiciones que garanticen el análisis exhaustivo y la comparabilidad de la información notificada. Por consiguiente, esta obligación adicional de información debe suprimirse*** con vistas a simplificar los requisitos y reducir la carga administrativa para las autoridades competentes de los Estados miembros.	(51) El Reglamento (CE) n.º 1099/2009[18] establece normas mínimas para la protección de los animales en el momento del sacrificio o de la matanza. Con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, en la actualidad, las autoridades competentes de los Estados miembros están obligadas a presentar a la Comisión informes anuales específicos sobre las operaciones de vaciado sanitario llevadas a cabo el año anterior, además de los informes anuales presentados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales[19]. ***Los informes anuales con arreglo al*** Reglamento (CE) n.º 1099/2009 ***registran sistemáticamente los motivos, las especies, los volúmenes, los métodos de emergencia, los incumplimientos, las dificultades, las medidas correctoras o las excepciones para cada evento de vaciado sanitario***. Los informes anuales de cumplimiento con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625 abarcan el bienestar animal durante la matanza, también durante las actividades de vaciado sanitario, ***sin embargo, estos informes no recogen un nivel de detalle comparable al de los elementos notificados en virtud del*** Reglamento (CE) n.º 1099/2009. Este solapamiento de dos informes separados desvía de manera ineficiente los recursos de las autoridades competentes de la gestión de riesgos. ***Por lo tanto,*** la información ***específica relativa a las operaciones de vaciado sanitario actualmente cubierta por el*** Reglamento (CE) n.º 1099/2009 ***debe integrarse en el*** Reglamento ***(UE) 2017/625*** con vistas a simplificar los requisitos y reducir la carga administrativa para las autoridades competentes de los Estados miembros.
[18] Reglamento (CE) n.° 1099/2009 del	[18] Reglamento (CE) n.° 1099/2009 del

Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Or. en

Enmienda 266
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Considerando 52

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(52) El Reglamento (CE) n.º 999/2001[71]	***suprimido***

establece disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles en la Unión. El artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 exige a cada Estado miembro que lleve a cabo un programa anual de seguimiento de las encefalopatías espongiformes transmisibles basado en la vigilancia activa y pasiva de conformidad con el anexo III, y también especifica las subpoblaciones animales mínimas que debe cubrir dicho programa de seguimiento de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Durante su sesión general de mayo de 2023, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) revisó el capítulo 11.4 «Encefalopatía espongiforme bovina» del Código Sanitario para los Animales Terrestres[21] y actualizó las normas internacionales relativas a las poblaciones de bovinos y la edad de esas poblaciones que deben estar sujetas a vigilancia de la EEB. Si bien el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 ya establece que, previa consulta al comité científico pertinente, la edad establecida para determinadas categorías de bovinos puede adaptarse en función del progreso científico de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 3, las normas internacionales actualizadas también requieren la adaptación de las subpoblaciones mínimas de bovinos cubiertas por el programa de seguimiento. A fin de garantizar la armonización con la evolución de los conocimientos científicos y las normas internacionales, debe modificarse el artículo 6 para que tanto los umbrales de edad como las subpoblaciones de bovinos cubiertas por el programa de seguimiento puedan adaptarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 3.

---

[20] Reglamento (CE) n.° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[21] Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), Código Sanitario para los Animales Terrestres, capítulo 11.4: Códigos y manuales — OMSA — Organización Mundial de Sanidad Animal.

Or. en

Enmienda 267
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 52

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(52) El Reglamento (CE) n.º 999/2001[20] establece disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles en la Unión. El artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 exige a cada Estado miembro que lleve a cabo un programa anual de seguimiento de las encefalopatías espongiformes transmisibles basado en la vigilancia activa y pasiva de conformidad con el anexo III, y también especifica las subpoblaciones animales mínimas que debe cubrir dicho programa de seguimiento de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Durante su sesión general de mayo de 2023, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) revisó el capítulo 11.4 «Encefalopatía espongiforme bovina» del	(52) El Reglamento (CE) n.º 999/2001[20] establece disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles en la Unión. El artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 exige a cada Estado miembro que lleve a cabo un programa anual de seguimiento de las encefalopatías espongiformes transmisibles basado en la vigilancia activa y pasiva de conformidad con el anexo III, y también especifica las subpoblaciones animales mínimas que debe cubrir dicho programa de seguimiento de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Durante su sesión general de mayo de 2023, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) revisó el capítulo 11.4 «Encefalopatía espongiforme bovina» del

Código Sanitario para los Animales Terrestres[21] y actualizó las normas internacionales relativas a las poblaciones de bovinos y la edad de esas poblaciones que deben estar sujetas a vigilancia de la EEB. Si bien ***el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 ya establece que, previa consulta al comité científico pertinente, la edad establecida para determinadas categorías de bovinos puede adaptarse en función del progreso científico de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 3,*** las normas internacionales ***actualizadas también requieren la*** adaptación de ***las subpoblaciones mínimas de bovinos cubiertas por el programa de seguimiento. A fin de garantizar la armonización con la evolución de*** los conocimientos científicos ***y las normas internacionales, debe modificarse el artículo 6 para que tanto los umbrales de edad como las subpoblaciones de bovinos cubiertas por el programa de seguimiento puedan adaptarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 3***.

---

[20] Reglamento (CE) n.° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[21] Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), Código Sanitario para los Animales Terrestres, capítulo 11.4: Códigos y manuales — OMSA — Organización Mundial de Sanidad Animal.

Código Sanitario para los Animales Terrestres[21] y actualizó las normas internacionales relativas a las poblaciones de bovinos y la edad de esas poblaciones que deben estar sujetas a vigilancia de la EEB. Si bien las normas internacionales ***constituyen una referencia importante para el desarrollo de medidas de la Unión, esta velará por que cualquier*** adaptación de ***los requisitos de vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) mantenga al menos un nivel equivalente de protección de la salud humana y animal y refleje*** los conocimientos científicos ***más recientes. En particular, las adaptaciones de los requisitos de vigilancia deben basarse en dictámenes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y no deben dar lugar a una reducción de la sensibilidad de la vigilancia, a menos que la EFSA concluya que dicha reducción no afectaría negativamente a la capacidad de la Unión para detectar y controlar la EEB clásica y atípica***.

---

[20] Reglamento (CE) n.° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[21] Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), Código Sanitario para los Animales Terrestres, capítulo 11.4: Códigos y manuales — OMSA — Organización Mundial de Sanidad Animal.

Or. en